

Mendrisio, April 2024

Wichtige Mitteilung

Chargenrückruf von NaCl 0,9% Sintetica, Injektionslösung (Zulassungsnummer 56540)

Sehr geehrte Damen und Herren,

In Absprache mit Swissmedic ziehen wir die folgenden Chargen von NaCl 0,9% Sintetica Amp. 10 x 2 ml vom Markt bis auf Stufe Detailhandel zurück.

Artikel-Nr.	Pharmacode	Bezeichnung	Charge-Nr.	Verfalldatum
101000010	4094995	NACL 0.9% 10AMP 2ML CH	20415	30.09.2025
			220894	30.06.2027

Bei den Chargen 20415 und 220894 handelt es sich um die einzigen sich noch im Markt befindlichen Chargen mit Restlaufzeit. Der vorsorgliche Rückruf erfolgt, da bei Stabilitätsuntersuchungen nicht konforme Resultate für den pH-Wert festgestellt wurden.

Ablauf des Rückrufs

Grosshandel (Grossisten):

- Die betroffenen Chargen für den Vertrieb umgehend sperren.
- Ihre Kunden, die mit diesen Chargen beliefert wurden, mit diesem Schreiben sowie mit dem beiliegenden Formular über den Rückruf informieren. Der Grossist übernimmt die Formulare der eigenen Kunden, um diese bis zum 30. April 2024 an Sintetica zu übersenden.
- Den Lagerbestand dieser Chargen umgehend retournieren.
- Kunden-Retouren sammeln, und in zwei groupierte Sendungen an Sintetica zurücksenden (Erste Sendung: bis zum 30. April, zweite und letzte Sendung bis zum 10. Mai 2024). Sollten Retouren nach dem 10. Mai 2024 beim Grossisten eintreffen, bitte umgehend an Sintetica zurücksenden.

Senden Sie uns bitte eine Empfangsbestätigung dieses Schreibens. Ergänzen Sie dazu das Antwortformular im Anhang, in welchem Sie uns gleichzeitig auch die Rückgabemenge mitteilen können.

Bitte vergewissern Sie sich, dass die Retoure mit dem Vermerk "Recall 2024-04-101000010" an folgende Adresse erfolgt:

Sintetica SA
Via Penate 5
6950 Mendrisio

SINETICA S.A
NEUHOFSTRASSE 6
6340 BAAR SWITZERLAND

TEL: 0800 005 007
INFOCH@SINETICA.COM

WWW.SINETICA.COM

Spitäler, Apotheken und Ärzte:

- Die betroffenen Chargen sperren und nicht mehr abgeben.
- Vorhandene Packungen dieser Charge umgehend auf dem umgekehrten Lieferweg retournieren. Falls das Produkt indirekt über einen Grossisten bezogen wurde, muss es an den Grossisten zurückgeschickt werden, um das oben beschriebene Verfahren fortzusetzen.

Senden Sie uns bitte eine Empfangsbestätigung dieses Schreibens. Ergänzen Sie dazu das Antwortformular im Anhang, in welchem Sie uns gleichzeitig auch die Rückgabemenge mitteilen können.

Bitte vergewissern Sie sich, dass die Retoure mit dem Vermerk "Recall 2024-04-101000010" an folgende Adresse erfolgt:

Sintetica SA
Via Penate 5
6950 Mendrisio

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (EIViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.

Um eine Gutschrift für die zurückgesendeten Produkte schnellstmöglich erstellen zu können, verwenden Sie bitte das beiliegende Formular der Rücksendung. Bei weiteren Fragen steht Ihnen unser Customer Care-Team gerne zur Verfügung.

Falls noch Fragen bestehen, nehmen Sie bitte mit Frau Dr. La Porta (FvP unserer Firma) wie folgt Kontakt auf: elaporta@sintetica.com oder Tel. 091 640 42 50.

Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis und die geschätzte Zusammenarbeit.

Freundliche Grüsse

Dr. Elena La Porta
Technical Director

Guy Leu
Director Marketing & Sales
Switzerland

Anhang: erwähnt