

((Firma)) ((Name des Empfängers)) ((Strasse Nr.)) ((PLZ Ort))

Basel, den 25. Juli 2022

Wichtige Mitteilung Chargenrückruf von Nopil® forte 800mg/160mg Tabletten, OP 50 Charge W24321A (Zulassungsnummer 40204)

Sehr geehrte Damen und Herren

In Absprache mit Swissmedic möchten wir Sie über den Rückruf von Nopil® forte 800mg/160mg Tabletten, OP 50, Charge W24321A bis auf **Stufe Detailhandel** (Grossisten, Apotheken, Ärzte, Heime und Spitäler) in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein informieren.

## Grund für den vorsorglichen Rückruf

Im Rahmen der fortlaufenden Stabilitätsuntersuchung von Nopil® forte 800mg/160mg Tabletten, OP 50, Charge W24321A wurden Werte in der mikrobiologischen Reinheit gefunden, die von der gültigen Spezifikation abweichen.

Vom Rückruf betroffen ist ausschliesslich die in der folgenden Tabelle erwähnte Charge und Packungsgrösse:

Präparat	Chargen-Nr.	Verfalldatum	Pharmacode
Nopil® forte 800mg/160mg Tabletten, OP 50 1)	W24321A	10.2025	5488934

 <sup>1.</sup> Auslieferung durch Mepha Pharma AG: 07.06.2021;
Letzte Auslieferung durch Mepha Pharma AG: 17.11.2021

Bitte überprüfen Sie Ihre Bestände und senden Sie uns die betroffenen Packungen von Nopil® forte 800mg/160mg Tabletten, OP 50, Charge W24321A auf dem **umgekehrten Lieferweg** mit dem ausgefüllten Arzneimittelformular zurück.



Falls Sie die Ware beim Grossisten bestellt haben, bitten wir Sie, diese an den Grossisten zurückzusenden.

Selbstverständlich werden Sie für die retournierte Ware eine Gutschrift erhalten.

## Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW)

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (ElViS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer XML-Datei erfasst werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen der Rückruf verursacht und danken für Ihr Verständnis und Ihre Mithilfe.

Für weitere Fragen stehen wir Ihnen unter der Telefonnummer 0800 00 33 88 / +41 61 705 43 43 oder unter der E-Mail-Adresse info@mepha.ch gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse Mepha Pharma AG

Dr. Frauke Hätzelt Head of Regulatory Affairs, QA & Pharmacovigilance Dr. Sarah Schätzle Stv. Fachtechnisch verantwortliche Person