

Neuraxpharm Switzerland AG Gewerbestr. 6 6330 Cham

E-Mail: info.ch@neuraxpharm.com

Cham, im Januar 2024

## Wichtige Mitteilung!

Chargenrückruf von Nozinan 25 mg 20 Filmtabletten

Zulassungsnummer: 24041

Sehr geehrte Damen und Herren

In Absprache mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic informieren wir Sie über einen Chargenrückruf des Präparates Nozinan 25 mg 20 Filmtabletten.

Folgende Charge wird in der Schweiz bis auf **Stufe Detailhandel** zurückgerufen:

| Rückruf Nozinan 25 mg, Zulassungsnummer 24041 |        |              |            |
|---|--------|--------------|------------|
| Packungsgrösse                                | Charge | Verfalldatum | Pharmacode |
| 20 Tabletten                                  | 2U001  | 04/2025      | 6852276    |

Alle weiteren Chargen Nozinan 25 mg, Zulassungsnummer 24041, sind vom Rückruf nicht betroffen.

Hintergrund dieser vorsorglichen Massnahme ist, dass in Einzelfällen bei einigen wenigen Tabletten ein verändertes Aussehen der Tablettenoberfläche festgestellt wurde. Teilweise wirken die Tabletten porös. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass diese veränderte Oberfläche eine Auswirkung auf die Teilbarkeit der Tabletten hat. Des Weiteren ist durch das veränderte Aussehen einiger Tabletten dieser Charge ein Auftreten von Non-Compliance nicht ausgeschlossen.

Zum gegenwärtigen Zeitpunkt liegen uns keine Berichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen vor, die mit der betroffenen Charge in Zusammenhang stehen.



## Ablauf des Rückrufes und Firmenkontakt:

Wir möchten Sie bitten, Ihren Lagerbestand zu kontrollieren und alle geöffneten sowie ungeöffneten Packungen der betroffenen Chargen bis am 16.02.2024 über den umgekehrten Lieferweg (d.h. an Ihren jeweiligen Grosshändler) zu retournieren.

Sollten Sie die betroffene Charge als Zwischenhändler an einen nachgelagerten Händler, Apotheker oder Arzt weitergesandt haben, so bitten wir Sie, eine Kopie dieses Schreibens an diesen Empfänger weiterzuleiten, mit der Bitte, noch vorhandene Packungen an Sie zu retournieren.

Bitte beachten Sie, dass die Zulassung von Nozinan 25 mg per 01. August 2023 von Sanofi-Aventis (Suisse) SA an Neuraxpharm Switzerland AG übertragen wurde. Teile der betroffenen Charge wurden noch durch Sanofi-Aventis (Suisse) SA freigegeben und vertrieben. Bitte senden Sie diese Packungen ebenfalls wie oben beschrieben zurück.

Die zurückgeschickte Ware wird Ihnen vergütet.

Für Fragen zur Abwicklung des Rückrufes und zur Wiederbeschaffung wenden Sie sich bitte an unseren Customer Service unter folgender eMail: Neuraxpharm@voigt.ch

Eine neue Charge von Nozinan 25 mg 20 Filmtabletten wird Ende Januar verfügbar sein.

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 bitten Sie um Entschuldigung für die Unannehmlichkeiten, die durch diesen Rückruf entstehen, und danken Ihnen für Ihre Mithilfe.

Bei weiteren Fragen stehen wir Ihnen gerne per E-Mail unter info.ch@neuraxpharm.com zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Katrin Fränkle Jörg Gärtner

Fachtechnisch verantwortliche Person Geschäftsführer

Neuraxpharm Switzerland AG Neuraxpharm Switzerland AG