



An unsere Partner: Grossisten, Apotheken, selbstdispensierende Ärzte, Altersheime und Spitäler

Basel, 17. Oktober 2022

Wichtige Mitteilung

Chargenrückruf von OXYNORM® Lösung zum Einnehmen 10 mg/ml, 30 ml (Zulassungs-Nr.: 55352) bis auf Stufe Patient

Sehr geehrte Damen und Herren

In Absprache mit Swissmedic informieren wir Sie hiermit über einen vorsorglichen Rückruf von OXYNORM® Lösung zum Einnehmen 10 mg/ml, 30 ml in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein bis auf Stufe Patient. Bitte beachten Sie, dass OXYNORM® Kapseln, Schmelztabletten und Injektionslösung vom Rückruf nicht betroffen sind.

Grund für den Rückruf

Es wurde uns zur Kenntnis gebracht, dass bei einzelnen Packungen OXYNORM® Lösung zum Einnehmen das Glas zerbrochen war, meistens im Bereich des Flaschenhalses. Die Ursache des Glasbruchs konnte noch nicht geklärt werden. Die Untersuchungen konzentrieren sich insbesondere auf die Qualität der Flaschen, die Reinigung, die Abfüllung und Verpackung sowie den Transport.

Dieser Rückruf betrifft die in der folgenden Tabelle aufgeführten Chargen:

Artikel	Pharmacode	Chargen-Nr.	Verfalldatum
Oxynorm® Lösung zum Einnehmen 10 mg/ml, 30 ml	2748091	21K549E27	November 2025
		21K551E27	November 2025
		21H420E27	August 2025
		22B088E27	Februar 2026



Wir bitten Sie, Ihren Lagerbestand zu überprüfen und alle Packungen, der in der obenstehenden Tabelle aufgeführten Chargen von OXYNORM® Lösung zum Einnehmen 10 mg/ml, 30 ml sowie alle Packungen derselben Chargen, welche Ihnen von Patienten/innen zurückgebracht werden, **innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt dieses Schreibens auf dem umgekehrten Lieferweg zurückzusenden.**

Selbstverständlich erhalten Sie als Gegenleistung für die zurückgesandte Ware eine Gutschrift.

Bitte informieren Sie zudem alle von Ihnen belieferten Personen und Institutionen über den Rückruf. Die belieferten Apotheken, Ärzte und Spitäler müssen ihrerseits die jeweils betroffenen Patienten über diesen Rückruf in Kenntnis setzen.

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

Wir entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten und danken Ihnen für die Zusammenarbeit.

Für Fragen stehen wir Ihnen gerne per E-Mail an info@mundipharma.ch oder telefonisch unter 061 205 11 11 zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Mundipharma Medical Company

Denis Nienhüser
Quality Affairs Manager, FvP

Dr Nicolas Louis
Medical Affairs Manager DACH-CEE