

WICHTIGE MITTEILUNG

Erweiterter Chargenrückruf von Propranolol Zentiva, Filmtabletten, Charge 240080 (10 mg) und 240067 (40 mg).

Dieses Schreiben ersetzt die erste Version vom 13. Juni 2025.

Zulassungsnummer: 47025 01 Propranolol Zentiva 10 mg, Filmtabletten

Zulassungsnummer: 47025 02 Propranolol Zentiva 40 mg, Filmtabletten

Sehr geehrte Damen und Herren,

In Absprache mit Swissmedic möchten wir Sie über einen vorsorglichen Rückruf der folgenden Chargen **Propranolol Zentiva, Filmtabletten bis auf Stufe Patienten** informieren.

Präparat	GTIN	Pharmacode	Charge	EXP
Propranolol Zentiva 10mg, Packung à 60 Tabl	7680470250018	7778098	240080	01.2027
Propranolol Zentiva 40mg, Packung à 180 Tabl	7680470250032	7778101	240067	02.2027
Propranolol Zentiva 40mg, Packung à 60 Tabl	7680470250025	7778100	240067	02.2027

Grund für den vorsorglichen Rückruf:

Dieser Rückruf erfolgt aufgrund einer festgestellten Untermischung: in mehreren Faltschachteln der Charge 240080 von Propranolol Zentiva 10 mg, Filmtabletten befanden sich jeweils Dosen mit Tabletten der Wirkstärke 40mg (Propranolol Zentiva 40 mg, Filmtabletten, Charge 240067). Im Weiteren kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich in einigen Faltschachteln der Charge 240067 (Propranolol Zentiva 40 mg, Filmtabletten), die Dosen der Charge 240080 von Propranolol Zentiva 10 mg, Filmtabletten befinden.

Aufgrund des potenziellen Risikos einer Überdosierung (Verwechslung von 10 mg mit 40 mg Tabletten) wurde der Rückruf der Charge 240080, Propranolol Zentiva 10 mg und Charge 240067, Propranolol Zentiva 40 mg auf Patientenebene angeordnet. Bisher liegen uns keine Meldungen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen zu diesen Chargen vor, die im Zusammenhang mit der Abweichung stehen könnten.

Erforderliche Massnahmen:

- Die genannten Chargen 240080 und 240067 dürfen nicht weiter vertrieben und abgegeben werden.
- Die Rückruf-Informationen sind **bis auf Stufe Patienten** weiterzuleiten. Bitte kontrollieren Sie Ihre Bestände und senden Sie alle Packungen der genannten Chargen innerhalb von 2 Wochen an Ihren Lieferanten zurück.



Der Rückruf erfolgt auf dem **umgekehrten Lieferweg** bis auf Stufe Patienten. Die Kunden, die bei Helvepharm AG direkt bestellt haben, sind gebeten die Ware an folgende Adresse zu retournieren:

Avosano Industrie Services AG
Recall Propranolol 2025
Industriestrasse 4
4704 Niederbipp
Telefon: +41 58 230 33 33

Die Kunden, die über einen Zwischenhändler (z.B. einen Grossisten) bestellt haben, sind gebeten die Ware an ihren Lieferanten bzw. Grossisten zurückzusenden.

Bei Fragen und für weitere Informationen zur Retoure steht Ihnen gerne unser Kundendienst unter der Telefonnummer +41 (0)52 547 00 00 oder info@zentiva.com zur Verfügung.

Für die retournierte Ware erhalten Sie selbstverständlich eine entsprechende Gutschrift.

Meldung unerwünschter Wirkungen:

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.

Bei Fragen und für weitere Informationen stehen wir unter der Telefonnummer PV-Switzerland@zentiva.com gerne zur Verfügung.

Wir bedauern die Umstände, die wir durch den Rückruf verursachen, und danken Ihnen im Voraus für Ihre Mithilfe.

Mit freundlichen Grüssen
Helvepharm AG

Nicole Werner
Fachtechnisch verantwortliche Person

Farid Krieg
Head of Sales

