

GALDERMA

EST. 1981

Zug, 01. Juli 2022

Mitteilung an Grossisten und direkt
belieferte Kunden

1/2

WICHTIGE MITTEILUNG – CHARGENRÜCKRUF

Bitte sofort alle relevanten Abteilungen / Kunden informieren!

Produkt:	Soolantra Crème 30 g
Wirkstoff:	Ivermectinum 10 mg/g
Zulassungsnr.:	65561
Charge:	0414051
Verfallsdatum:	08/2023

Sehr geehrte Damen und Herren

Die Galderma SA zieht die oben erwähnte Charge der Soolantra Crème 30 g (Wirkstoff: Ivermectinum 10 mg/g) vorsorglich bis auf Stufe Detailhandel zurück. Der Rückruf erfolgt in Absprache mit Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut.

Hintergrund

Der Grund für den Rückruf ist ein atypisches Verunreinigungsprofil der Charge 0414051 von Soolantra Crème 30 g. Eine an einer Referenzcharge durchgeführte Stabilitätsstudie zeigte, dass der Verunreinigungsgehalt von 18 Monate alten Mustern ausserhalb der Spezifikationsgrenzen lag.

Die vorliegenden pharmakologisch-toxikologischen Daten der gefundenen Verunreinigungen ergeben keinen Hinweis auf ein Patientenrisiko.

Der Rückruf erfolgt auf dem umgekehrten Lieferweg bis auf Stufe Detailhandel. Wir bitten Sie daher, die Ware vom Detailhandel bis spätestens 10. Juli 2022 an Ihren Lieferanten zurückzusenden. Grossisten werden gebeten, dieses Rückrufschreiben an ihre Kunden im Detailhandel weiterzuleiten.

Die von der Galderma SA direkt belieferten Kunden werden gebeten, die Ware bis zum 10. Juli 2022 an folgende Rücksendeadresse zu retournieren:

Amedis-UE SA PWS, Route de Chardonne 8, 1070 Puidoux.

Die retournierte Ware werden wir Ihnen selbstverständlich umgehend vergüten.

GALDERMA

EST. 1981

2/2

Für Meldungen über **unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW)** empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer .xml-Datei erfasst werden. Alle erforderlichen Informationen finden Sie unter www.swissmedic.ch > Humanarzneimittel > Marktüberwachung > Pharmacovigilance.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die durch diesen Rückruf entstehen und danken Ihnen für Ihre Unterstützung.

Für medizinische Fragen wenden Sie sich bitte an den medizinischen Informationsdienst der Galderma SA (Tel.: **+41 58 455 85 00**, medinfo.chzhg@galderma.com).

Für zusätzliche Fragen steht Ihnen unser Customer Service gerne zur Verfügung (Tel.: **+41 58 455 85 00**, customerservice.zh@galderma.com).

Freundliche Grüsse

Ihre Galderma SA