

Merck (Schweiz) AG · Chamerstrasse 174 · CH 6300 Zug

Datum	26. März 2014
Bereich/Abt.	Fachtechnisch verantwortliche Person
Zuständig	Stephan Schmitt-Koopmann
Telefon	+41 41 729 22 51
Fax	+41 41 729 22 11
E-Mail	stephan.schmitt-koopmann@merckgroup.com

Wichtige Mitteilung

Vorsorglicher Chargenrückruf GONAL-f® Pen 900 IU, Zulassungsnummer 56689

Charge BA017845 (Exp 31.12.2014), Pharmacode 4906128

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie darüber informieren, dass wir in Absprache mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic einen **Rückruf der Charge BA017845 von GONAL-f® Pen 900 IU (1 Pen)** auf Ebene Detailhandel durchführen (Grosshändler, Apotheken, Spitäler, selbstdispensierende Ärzte).

Grund für den vorsorglichen Rückruf

Während der Produktion der GONAL-f® Charge BA017845 wurde eine Abweichung bei den Tests zur Umgebungskontrolle festgestellt. Obwohl dies keine medizinischen Auswirkungen hat, haben wir im Interesse der Patientensicherheit und aus unserem Qualitätsverständnis heraus beschlossen, einen vorsorglichen Rückruf dieser Charge zu initiieren. Basierend auf unserer Analyse der Pharmakovigilanzdatenbank gibt es keine Hinweise, dass die Patienten, welche GONAL-f® applizieren, aufgrund dieser Abweichung einem Risiko ausgesetzt sind, eine Nebenwirkung zu erfahren.

Alle weiteren in der Schweiz und Fürstentum Lichtenstein verfügbaren Chargen von GONAL-f® Pen sind NICHT von diesem Rückruf betroffen.

Meldungen von vermuteten unerwünschten Arzneimittelwirkungen

Wir bitten Sie, Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen bei der Anwendung von GONAL-f® Pen (inkl. der Chargen-Nummer) an das regionale Pharmacovigilance-Zentrum zu richten. Das Meldeformular ist verfügbar auf der Homepage von Swissmedic (www.swissmedic.ch) unter „Marktüberwachung“ > "Pharmacovigilance" > „Formulare" oder kann bei Swissmedic bestellt werden (Tel. 031 322 02 23).

Ablauf des Rückrufs und Firmenkontakte

Die Rückgabe der **Charge BA017845 von GONAL-f® Pen 900 IU** (Pharmacode 4906128) erfolgt auf dem umgekehrten Lieferweg. Wir bitten Sie daher, die Ware an Ihren Lieferanten bis zum 30. April 2014 zu retournieren. Die Ware wird Ihnen ersetzt oder vergütet. Bitte richten Sie Ihre Ansprüche auf Rückvergütung ebenfalls an Ihren direkten Lieferanten.

Für alle von Merck (Schweiz) AG direkt belieferten Kunden gilt folgende Rücksendeadresse:

*Planzer Transport AG
Retouren Merck
Allmendstrasse 14
CH-5612 Villmergen*

Sollten Sie weitere Fragen in diesem Zusammenhang haben, zögern Sie bitte nicht, uns zu kontaktieren (Frau Monika Dahms – Tel. 041 729 22 26, für logistische Anfragen: Herr Urs Feer - Tel. 041 – 729 21 26).

Wir bitten Sie die entstandenen Unannehmlichkeiten zu entschuldigen und bedanken uns für Ihre Unterstützung.

Freundliche Grüsse

Merck Serono
Division von Merck (Schweiz) AG

ppa.

ppa.

Monika Dahms
Head Regulatory Affairs

Stephan Schmitt-Koopmann
Fachtechnisch verantwortliche Person