

<<Spital>>
<<Apotheke>>
<<Andrede>>
<<Adresse>>
<<PLZ>><<Ort>>
<<Faxnummer>>

Regensdorf, 02. Apr. 2014

CHARGENRÜCKRUF - DRINGEND

57'551 Midazolam Actavis 5 mg/ 5 ml, Injektionslösung (Batch 314090; Exp 04/2016)

Sehr geehrter/geehrte <<Anrede>><<Nachname>>

Wir haben von einem Spital die Meldung erhalten, dass in einer Packung Midazolam Actavis anstelle von Midazolam-Injektionslösung Ampullen des Präparates „Cisatracurio Actavis 2 mg/ ml“ gefunden wurden. Aus diesem Grund haben wir in Übereinkunft mit Swissmedic beschlossen, die betroffene Charge 31490; EXP 04/2016 per sofort bis auf Stufe Endkunde vom Markt zurückzurufen.

Des Weiteren werden bis zu einer endgültigen Klärung der Ursache für diesen Qualitätsmangel keine weiteren Chargen von Midazolam Actavis mehr vertrieben werden. Dieser Verkaufsstopp bezieht sich auf sämtliche, zur Zeit erhältliche Dosierungen/Packungsgrössen.

Dürfen wir Sie bitten, wie folgt vorzugehen:

1. Bitte prüfen Sie Ihren Bestand von Midazolam Actavis 5 mg / 5 ml (5 Ampullen) und sondern Sie den betroffenen Batch aus (untenstehend finden Sie genauere Angaben zum Artikel).
2. Retournieren Sie die betroffenen Packungen mit dem beiliegenden Formular an:

Alloga AG
Retourenabteilung
Buchmattstrasse 10
3400 Burgdorf

Die retournierte Ware wird Ihnen zu 100% via Alloga AG gutgeschrieben.

3. Apotheken werden gebeten, ihre Kunden über den Rückruf zu informieren.

Obwohl nur die oben erwähnte Charge vom Rückruf betroffen ist, bieten wir Ihnen die Möglichkeit, sämtliche Midazolam Actavis-Packungen zurückzusenden.

Wir weisen Sie darauf hin, dass es sich bei diesem Artikel um ein dem Betäubungsmittelgesetz unterstelltes Präparat handelt. Bitte beachten Sie daher die Meldepflichten für solche Präparate beim Rückversand.

Bei weiteren Fragen oder Unklarheiten ist unser fachtechnischer Leiter, Herr Martin Ellmer, natürlich gerne für Sie da. Sie erreichen ihn unter:

Tel. 044/ 870 97 32
Fax. 044/ 870 97 01
Mobil 079 402 32 15

e-Mail: mellmer@actavis.com

Wir bitten Sie, die entstehenden Umtriebe zu entschuldigen.

Freundliche Grüsse

Actavis Switzerland AG

Martin Ellmer
Fachtechnisch verantwortliche Person

Adrian Troxler
Managing Director Switzerland

Genauere Angaben zum betroffenen Artikel finden Sie hier:

Artikelbezeichnung	Packung	Batch	Exp.	Pharmacode	Alloga Artikelnummer
Midazolam Actavis 5 mg/ 5 ml	5	314090	04/2016	3902938	37652000

Beilage: Formular zur Rücksendung

Wir bitten Sie, Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen bei der Anwendung von Midazolam Actavis (inkl. der Chargen-Nummer) an ihr regionales Pharmacovigilance-Zentrum zu richten. Das Meldeformular ist verfügbar auf der Homepage von Swissmedic (www.swissmedic.ch) oder kann bei Swissmedic bestellt werden (Tel. 031 322 02 23).