

Vernier, 18. März 2014

Information über Medikamentenrückruf

Rückruf von Trinitrin Simplex Laleuf, Dragées

Zulassungsnummer: 18'903

Betroffene Chargennummern: OP067, OP079A

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass sanofi-aventis (schweiz) in Absprache mit Swissmedic die Chargennummern OP067 (MFD: 04.2011, EXP 04.2014) und OP079A (MFD: 07.2012, EXP 07.2015) von Trinitrin Simplex Laleuf (18'903) bis auf Detailhandelsebene zurückruft.

Dieser Rückruf erfolgt, weil Stabilitätstests gezeigt haben, dass das Produkt bezüglich des Nitroglyceringehalts nicht den Spezifikationen entspricht.

Modalitäten der Produktretouren:

Nur unsere direkten Kunden können uns das Produkt ab sofort an die folgende Adresse retournieren:

**Voigt Industrie Service AG
Moosmattweg 3
4704 Niederbipp**

Kunden, die über einen Zwischenhändler (z.B. einen Grossisten) bestellt haben, müssen die Produkte direkt an ihre Grossisten zurückschicken. Diese werden uns die Produkte anschliessend an Voigt Industrie (an die oben stehende Adresse) retournieren.

Die Packungen, die uns retourniert werden, werden zum Kaufpreis zurückerstattet.

Auskünfte:

Bei Fragen und für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Medizinischen Informationsdienst von sanofi-aventis (schweiz) ag unter der Telefonnummer 058 440 21 00.

Meldung unerwünschter Wirkungen:

Bitte melden Sie unerwünschte Wirkungen mittels Meldeformular an das regionale Pharmakovigilanzzentrum.

Dieses Formular finden Sie sowohl auf der Homepage von Swissmedic (www.swissmedic.ch → Meldung unerwünschter Wirkungen → Pharmacovigilance) als auch im Anhang des Arzneimittel-Kompendiums der Schweiz. Sie können es aber auch direkt bei Swissmedic (Tel. 031 322 02 23) bestellen.



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

Mit freundlichen Grüßen

sanofi-aventis (schweiz) ag

Dr. Dorothee Alfonso
Head Regulatory, Quality & PV

Michael Hatour
Qualified Person