

An alle Grossverteiler, Ärzte und Ärztinnen  
Apotheker und Apothekerinnen, Kliniken  
und Spitäler

## **Wichtige Mitteilung**

Wolhusen, 17. November 2015

### **Chargenrückruf**

#### **Decalcit Kautabletten, 100 Tabletten, Charge 91400118**

(Cholecalciferol (Vitamin D3) 500 IE und Calciumhydrogenphosphat 480 mg)

Zulassungsnummer Swissmedic 12337, Pharmacode 0167964

Sehr geehrte Damen und Herren

In Absprache mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic möchten wir Sie über einen Chargenrückruf von Decalcit Kautabletten Packungen à 100 Tabletten bis auf Stufe Detailhandel und selbstdispensierende Ärzte informieren.

Die betroffene Charge hat die Chargennummer 91400118 mit Verfalldatum 03/2017.

Der Beginn der Auslieferung dieser Charge erfolgte im Juni 2014.

### **Grund für den Rückruf**

Die italienische Version der Patienteninformation enthält einen Fehler bei den Dosierungshinweisen: Als Tagesdosis wird dort „12 compresse masticabili“ anstatt „1-2 compresse masticabili“ angegeben.

Die deutsche und französische Version der Patienteninformation sind korrekt.

Bei längerer Anwendung der falsch angegebenen Dosierung können unerwünschte Arzneimittelwirkungen für den Patient nicht ausgeschlossen werden. Bisher liegen aber keine Meldungen betreffend Überdosierungen vor.

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. Es ist aber nach wie vor auch möglich, das entsprechende Meldefor-

mular ans Pharmacovigilance-Zentrum zu schicken. Dieses Formular ist auf der Webseite von Swissmedic zu finden oder kann direkt bei Swissmedic bestellt werden (Tel. 058 462 02 23).

Alle erforderliche Informationen sind zu finden unter: [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >.

**Ablauf des Rückrufs**

Die Rückgabe der betroffenen Charge erfolgt auf dem umgekehrten Lieferweg. Wir bitten Sie daher, die Ware an Ihren Lieferanten zu retournieren. Ansprüche auf Rückvergütung der Ware adressieren Sie bitte ebenfalls an Ihren Lieferanten.

Sollten Sie weitere Fragen in diesem Zusammenhang haben dann zögern Sie bitte nicht uns zu kontaktieren.

Für logistische Anfragen steht Ihnen Herr J. Horat (Leiter Verkaufsadministration Medical, Geistlich Pharma AG), Tel. 041 492 56 25, zur Verfügung.

Wir bedauern die entstandenen Unannehmlichkeiten sehr und bedanken uns für Ihre Unterstützung.

Freundliche Grüsse  
Geistlich Pharma AG

Mario Mucha  
Chief Operating Officer

Dr. Thomas Koch  
Fachtechnisch verantwortliche Person