

Anrede
Name
Adresse
PLZ/Ort

Rotkreuz, 26. Mai 2015

Chargenrückruf
Ecofenac® 25 mg und 50 mg, Filmtabletten

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über einen **Chargenrückruf** von 47823 Ecofenac®, **magensaftresistente** Filmtabletten informieren. Betroffen sind nur Chargen mit einer Laufzeit von 60 Monaten und einem Auslieferungszeitraum von Oktober 2010 bis August 2012 (Pharmacode und weitere Details siehe Tabelle).

Falls Sie Packungen der erwähnten Chargen besitzen, bitten wir Sie, diese umgehend **via den Vertriebsweg (d.h. an Ihren jeweiligen Lieferanten)** zu retournieren.

Pharmacode	Zulassungs- Nummer (Swissmedic)	Produkt - Aufmachungen	Charge	Verfalldatum	Auslieferungs- zeitraum
1423033	47823	Ecofenac® 25 mg, 30 Filmtabletten	BE6583	10.2015	Januar 2011 – August 2012
1301896	47823	Ecofenac® 50 mg, 20 Filmtabletten	BA8428 BC8989 BC9002 BF1220 BN5909	06.2015 08.2015 08.2015 10.2015 03.2016	Oktober 2010 – März 2012
1301904	47823	Ecofenac® 50 mg, 100 Filmtabletten	BA0501 BE6878 BK7433	06.2015 08.2015 12.2015	Oktober 2010 – Januar 2012

Reguläre Stabilitätsuntersuchungen haben ergeben, dass die Stabilität der erwähnten Chargen nicht mehr garantiert werden kann. Obwohl keine Gefährdung des Patienten besteht, haben wir uns entschlossen, die betroffenen Chargen vorsorglich zurück zu rufen. Der Rückruf erfolgt nach Absprache mit Swissmedic,

Sandoz Pharmaceuticals AG

Suurstoffi 14
6343 Rotkreuz
Switzerland
Tel +41 41 763 74 11
Fax +41 41 763 74 00
info.switzerland@sandoz.com
www.generika.ch

a Novartis company

dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, **bis auf Stufe Detailhandel**. Ware, die sich bereits beim Patienten befindet, muss daher **nicht** retourniert werden.

Bitte beachten Sie, dass die anderen seit Mai 2014 auf dem Markt befindlichen Chargen nicht betroffen sind und weiterhin abverkauft werden können. Die regulären Stabilitätsuntersuchungen dieser Chargen zeigen, dass deren Qualität einwandfrei ist.

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 Herunterladen einer xml-Datei erfasst werden. Es ist aber nach wie vor auch möglich, das entsprechende Meldeformular ans Pharmacovigilance-Zentrum zu schicken. Dieses Formular ist auf der Website von Swissmedic zu finden oder kann direkt bei Swissmedic bestellt werden (Tel. 058 462 02 23). (Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >).

Für die retournierte Ware erhalten Sie eine Gutschrift. Bei Fragen stehen wir Ihnen jederzeit zur Verfügung. Bitte setzen Sie sich in diesem Fall mit unserem **Customer Service Sandoz** Tel **0800 858 885** customer.service_ch@sandoz.com in Verbindung.

Wir bedauern die Umtriebe, die Ihnen durch den Chargenrückruf entstehen, sehr und danken Ihnen im Voraus für Ihre Unterstützung.

Freundliche Grüsse
Sandoz Pharmaceuticals AG

Dr. Sibylle Koller-Luca
Head Quality Assurance

Isabel Afonso
Country Head Switzerland

Sandoz Pharmaceuticals AG

Suurstoffi 14
6343 Rotkreuz
Switzerland
Tel +41 41 763 74 11
Fax +41 41 763 74 00
info.switzerland@sandoz.com
www.generika.ch

a Novartis company