



Pierre Fabre
Pharma
RobaPharm

WICHTIGE MITTEILUNG

Allschwil, im Juni 2015

Gyno-Tardyferon, Depot-Dragées - Zul.-Nr. 39859 Vorsorglicher Rückruf aller Chargen des Präparates

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie informieren, dass die Pierre Fabre Pharma AG in Abstimmung mit Swissmedic alle Chargen von Gyno-Tardyferon Depotdragées bis auf Stufe Detailhandel vorsorglich vom Markt zurückruft.

Grundlage für diesen vorsorglichen Rückruf ist die Analyse von Langzeitstabilitätsresultaten, die für die aufgedruckte Haltbarkeitsfrist von 36 Monaten betreffend dem Wirkstoff Folsäure einen Wert teilweise knapp unterhalb des minimal zugelassenen spezifizierten Gehalts belegen. Die Stabilität der Folsäure kann deshalb für die aktuellen Chargen nicht bis zum Ende der Haltbarkeit vollumfänglich gewährleistet werden. Der Rückruf ist vorsorglich und nicht sicherheitsrelevant. Die Haltbarkeitsfrist von Gyno-Tardyferon wird neu auf 18 Monate festgelegt.

Im Übrigen erfüllt Gyno-Tardyferon weitherhin die hohen Standards bezüglich Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit gemäss den Anforderungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic.

Anweisung bezüglich des Retouren-Prozesses

Bitte retournieren Sie die Ware bis spätestens 30 Tage nach Erhalt dieses Rückrufschreibens.

Kunden, die über einen Zwischenhändler (z.B. einen Grossisten) bestellt haben, müssen die Produkte direkt an diesen Grossisten zurücksenden.

Kunden, die direkt bei Pierre Fabre Pharma bestellt haben, können bei uns eine Retouren-Etikette bestellen, um die Ware kostenlos an uns zurückzusenden..

In beiden Fällen erhalten Sie eine Gutschrift für die retournierte Ware.

Wir bitten Sie, die Ersatzware wieder über den üblichen Vertriebsweg zu bestellen.



Pierre Fabre
Pharma
RobaPharm

Weitere Auskünfte bezüglich des vorsorglichen Rückrufs erhalten Sie unter

Tel. 061 / 487 88 88 (Customer Service)

Fax: 061 / 487 88 99

Email: info@pierre-fabre-pharma.com

Meldung unerwünschter Wirkungen:

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 >

Wir bedauern die Umtriebe, die Ihnen mit diesem Rückruf entstehen können, und danken Ihnen für Ihre Unterstützung.

Freundliche Grüsse

Pierre Fabre Pharma AG

Pascal Voltzenlugel

Martin Fetz

Geschäftsführer

Head Quality Assurance