



Meyrin, 23. März 2015

**Betrifft:** Chargenrückruf Mydocalm® 150mg, Dragées  
Charge : 2488  
Verfalldatum : 01.2017  
Zulassungsinhaberin : Labatec Pharma SA

Sehr geehrte Damen und Herren  
Sehr geehrte Kunden

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie, nach Absprache mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic, über einen Rückruf der Charge 2488 / Exp 01.2017 unseres Produktes Mydocalm® 150mg Dragées bis auf Stufe Detailhandel.

Wir bitten Sie, zu kontrollieren, ob Sie von der oben genannten Charge noch Lagerbestände haben. Wenn ja, bitten wir Sie, die betroffene Ware vom übrigen Lagerbestand auszusortieren und diese über den Lieferweg zum Warenumtausch zu retournieren.

Pharmacode	GTIN (EAN) Code	Swissmedic Zulassungs- nummer	Charge	Verfalldatum	Lieferperiode
1471144	7680326650399	32665	2488	01.2017	<b>Anfang :</b> 20.03.2014 <b>Ende :</b> 20.06.2014

Im Rahmen der jährlichen Stabilitätsstudien von Mydocalm 150 mg Dragées, sind Resultate ausserhalb der Spezifikation für die Freisetzung nach 12 Lagermonaten festgestellt worden. Dieser Qualitätsmangel beschränkt sich nur auf die obengenannte Charge.

Wir möchten Sie darüber informieren, dass Mydocalm 150 mg Dragées seit September 2014 nicht mehr in der Schweiz vertrieben ist. Die neue galenische Form Mydocalm 150 mg Filmtabletten hat die Dragées ersetzt.



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

Sie werden eine Gutschrift für die zurückgeschickte Ware erhalten.

Bei Fragen, melden Sie sich bitte bei uns unter der Rufnummer 022 785 95 00 oder via E-Mail unter: [info@labatec.ch](mailto:info@labatec.ch).

Wir bedauern die aus diesem Rückruf entstehenden Unannehmlichkeiten und hoffen, dass wir auch weiterhin auf Ihre Zusammenarbeit und Empfehlung zählen dürfen.

Wir danken Ihnen im Voraus für Ihre Unterstützung und stehen bei Fragen jederzeit zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Labatec Pharma SA,

B. Nofal

*Fachtechnisch verantwortliche Person*

F. Darwazeh

*General Manager*