

Adresse

Basel, den 30. Januar 2015

**Chargenrückruf Perindopril-Amlodipin-Mepha® 10/5 OP 90
und Perindopril-Amlodipin-Mepha® 10/10 OP 90**

Sehr geehrte Damen und Herren

In Absprache mit Swissmedic möchten wir Sie über einen Chargenrückruf von Perindopril-Amlodipin-Mepha® 10/5 OP 90 und Perindopril-Amlodipin-Mepha® 10/10 OP 90 auf Stufe Detailhandel informieren.

Wenn Sie Packungen der folgenden, vom Rückruf betroffenen Chargen besitzen, bitten wir Sie, diese umgehend **via den entsprechenden Vertriebsweg (d.h. an ihren jeweiligen Lieferanten)**, zu retournieren.

Pharmacode	Zulassungsnummer	Produkt	Charge	Verfall	Auslieferungsdatum
6031533	65044	Perindopril-Amlodipin-Mepha® 10/5 OP 90	2100614	6/2016	Ab 1.9.2014
6031562	65044	Perindopril-Amlodipin-Mepha® 10/10 OP 90	3080614	6/2016	Ab 1.9.2014

Der Rückruf ist bedingt durch ein Problem, das bei der Produktion der betroffenen Chargen aufgetreten ist. Aufgrund dieses Produktionsproblems könnten die Tabletten in zwei Teile zerbrechen.

Der Qualitätsmangel betrifft nur die oben erwähnten Chargen.

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 jedoch auch möglich, das entsprechende Meldeformular ans Pharmacovigilance-Zentrum zu schicken. Das Formular ist auf der Website von Swissmedic zu finden oder kann direkt unter der Telefonnummer 058 462 02 23 bei Swissmedic bestellt werden. Weitere Informationen sind unter www.swissmedic.ch/Marktüberwachung/Pharmacovigilance zu finden.

Wir haben bisher keine Beanstandungen oder Pharmakovigilanzmeldungen erhalten, welche im Zusammenhang mit dem besagten Qualitätsmangel stehen.

Für die retournierte Ware erhalten Sie eine Gutschrift. Bei Fragen steht Ihnen unser Customer Service unter Telefon 0800 00 33 88 oder der E-Mail-Adresse kundendienst@mepha.ch jederzeit zur Verfügung. Auf Wunsch holen wir die Ware bei Ihnen ab.

Für die entstandenen Unannehmlichkeiten möchten wir uns in aller Form entschuldigen. Wir danken Ihnen für Ihr Vertrauen und grüssen Sie freundlich.

Mepha Schweiz AG

Andreas Bosshard
General Manager

Dr. Magdalene Luther
Fachtechnisch verantwortliche Person