



An alle Apotheken, Spitalapotheken und SD-  
Ärzte/Ärztinnen, an die die Charge T3112  
RASILEZ<sup>®</sup> HCT 300 mg/12.5 mg Filmtabletten  
geliefert wurde

08. Januar 2015

### Wichtige Information zu

**RASILEZ<sup>®</sup> HCT 300 mg/12.5 mg, 28 Filmtabletten – Lot<sup>1</sup> T3112 – EXP 05/2016**

*Zulassungsnummer Swissmedic: 58935*

*Zulassungsinhaberin: Novartis Pharma Schweiz AG, CH-6343 Risch*

*GTIN (EAN) Code: 7680589350074*

Sehr geehrte Damen und Herren

Novartis Pharma Schweiz AG möchte Sie nach Rücksprache mit Swissmedic darüber informieren, dass auf der Kopflasche zum Öffnen der Faltschachtel des Produktes RASILEZ<sup>®</sup> HCT 300 mg / 12.5 mg des Lots T3112 in der Präsentation zu 28 Filmtabletten (GTIN 7680589350074) die falsche Dosierungsstärke von 300 mg / 25 mg angegeben wird. Die Bezeichnungen auf den anderen Seiten der Faltschachtel sowie auf den Blistern sind korrekt wiedergegeben. Lediglich die Charge T3112 von RASILEZ<sup>®</sup> HCT 300 mg / 12.5 mg in der Präsentation zu 28 Filmtabletten ist von diesem Defekt betroffen.

Restbestände des Detailhandels können abverkauft/aufgebraucht werden, da die Hauptseiten der Faltschachteln und der Blister korrekt beschriftet sind, vgl. Bild.

**Wir bitten Sie bei der Abgabe von RASILEZ<sup>®</sup> HCT 300 mg / 12.5 mg in der Präsentation zu 28 Filmtabletten grössere Vorsicht walten zu lassen und die Dosierungsstärke auf der Frontseite der Faltschachtel genau zu überprüfen, um eine falsche Dosierung zu vermeiden.**

---

<sup>1</sup> Lot / Charge / Batch sind Synonyme.



Zurzeit sind keine einwandfreien Packungen von RASILEZ<sup>®</sup> HCT 300 mg / 12.5 mg in der Präsentation zu 28 Filmtabletten verfügbar. Packungen mit einer vollständig korrekten Bezeichnung sind in 3 – 4 Wochen wieder für den Vertrieb verfügbar. Alternativ kann RASILEZ<sup>®</sup> HCT 300 mg/12.5 mg in der Präsentation zu 98 Filmtabletten geliefert werden (GTIN, EAN 7680589350098).

**Die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit der RASILEZ<sup>®</sup> HCT 300 mg / 12.5 mg Filmtabletten in den betroffenen Packungen ist vollumfänglich gewährleistet.**

Wir entschuldigen uns für die entstandenen Umstände und danken Ihnen im Voraus für Ihr Verständnis.

Freundliche Grüsse

Novartis Pharma Schweiz AG

Dr. med. Roch Ogier  
Chief Scientific Officer

Dr. Piergiorgio Lorenzetto  
Head Quality Assurance  
Fachtechnisch verantwortliche Person