

Merck (Schweiz) AG · Chamerstrasse 174 · CH 6300 Zug

An alle Grossverteiler, Aerzte und Aerztinnen
Apotheker und Apothekerinnen, Kliniken und
Spitäler

Datum 27. August 2015
Bereich/Abt. Fachtechnisch verantwortliche Person
Zuständig Dr. Sema Baris
Telefon +41 41 729 22 51
Fax +41 41 729 22 11
E-Mail sema.baris@merckgroup.com

Wichtige Mitteilung

Vorsorglicher Chargenrückruf von Serophene® 50 mg (5 und 10 Tabletten)

Zulassungsnummer: 45524

Chargen : S54009;S54011; S54013; S54017; S54030

Sehr geehrte Damen und Herren,

Wir möchten Sie darüber informieren, dass wir in Absprache mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) einen Rückruf der folgenden Chargen von Serophene® 50 mg Tabletten auf Ebene Detailhandel durchführen:

Pharmacode	Produkt Name	Charge	Verfalldatum	Auslieferungszeitraum
1243118	SEROPHENE 5 TBL	S54009	10.2016	02.2012 - 07.2012
1243118	SEROPHENE 5 TBL	S54011	10.2016	06.2012 – 02.2013
1164465	SEROPHENE 10TBL	S54011	10.2016	06.2012 – 03.2013
1243118	SEROPHENE 5 TBL	S54013	01.2017	02.2013 – 04.2013
1164465	SEROPHENE 10TBL	S54013	01.2017	03.2013 – 05.2013
1243118	SEROPHENE 5 TBL	S54017	07.2017	04.2013 – 10.2013
1164465	SEROPHENE 10TBL	S54017	07.2017	05.2013 - 09.2013
1164465	SEROPHENE 10TBL	S54030	04.2019	05.2014 – 08.2014

Grund für den vorsorglichen Rückruf

Wir haben vom Hersteller Informationen erhalten, dass bei obenerwähnten Chargen eine erhöhte Konzentration an Bromo- Verunreinigung in dem Wirkstoff Clomifene Citrat nachgewiesen wurde.

Anbetracht dieser neuen Kenntnisse wird die Firma Merck (Schweiz) AG einen vorsorglichen Rückruf veranlassen für alle Chargen, die eine erhöhte Konzentration an Verunreinigung aufweisen, um die Sicherheit der Patienten auf hohem Niveau gewährleisten zu können.

Alle weiteren in der Schweiz und Fürstentum Lichtenstein verfügbaren Chargen von Serophene® sind NICHT von diesem Rückruf betroffen.

Meldungen von vermuteten unerwünschten Arzneimittelwirkungen

Zum gegenwärtigen Zeitpunkt liegen uns keine Berichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die mit der betroffenen Charge in Zusammenhang stehen, vor.

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 zu finden unter www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >).

Ablauf des Rückrufs und Firmenkontakte

Die Rückgabe der Chargen S54009; S54011; S54013; S54017; S54030 von Serophene 50 mg (5 und 10 Tbl) erfolgt auf dem umgekehrten Lieferweg. Wir bitten Sie daher, die Ware an Ihren Lieferanten zu retournieren. Ansprüche auf Rückvergütung der Ware bzw. auf Ersatz adressieren Sie bitte ebenfalls an Ihre Lieferanten.

Für alle von Merck (Schweiz) AG direkt belieferten Kunden gilt folgende Rücksendeadresse:

*Planzer Transport AG
Allmendstrasse 14
CH-5612 Villmergen*

Sollten Sie weitere Fragen in diesem Zusammenhang haben, zögern Sie bitte nicht, uns zu kontaktieren (für logistische Anfragen: Herr Urs Feer - Tel. 041 729 21 26).

Wir bitten Sie, die entstandenen Unannehmlichkeiten zu entschuldigen und bedanken uns für Ihre Unterstützung.

Freundliche Grüsse

Merck Serono

Division von Merck (Schweiz) AG

ppa.

Doris Seltenhofer
Managing Director

Dr. Sema Baris
Fachtechnisch verantwortliche Person