

Brief an die direkt belieferten Kunden

Pfizer AG

Schärenmoosstrasse 99

Postfach

8052 Zürich

Schweiz

Telefon +41 43 459 71 11

Fax +41 43 459 72 80

Zürich, im April 2022

WICHTIGE MITTEILUNG

Chargenrückruf Accuretic® Filmtabletten, 10+12.5 mg und 20+12.5 mg, (Zul-N° 51946)

Pharmacodes 1498717, 1598761, 1598755

Sehr geehrte Damen und Herren

Hiermit teilen wir Ihnen mit, dass Pfizer AG alle nicht verfallenen Chargen von Accuretic® (siehe Tabelle) vorsorglich bis auf Stufe Detailhandel zurückruft. Der Rückruf erfolgt in Absprache mit Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut.

Aufmachung	Chargennummer	Verfalldatum
Accuretic 10 + 12.5 mg 100 Filmtabletten	DC1448	04/2022
Accuretic 10 + 12.5 mg 100 Filmtabletten	EJ7131	10/2022
Accuretic 10 + 12.5 mg 100 Filmtabletten	FD9316	07/2023
Accuretic 20 + 12.5 mg 30 Filmtabletten	CJ6246	04/2022
Accuretic 20 + 12.5 mg 100 Filmtabletten	CJ6250	04/2022
Accuretic 20 + 12.5 mg 100 Filmtabletten	FJ0762	04/2024
Accuretic 20 + 12.5 mg 30 Filmtabletten	FJ1138	04/2024

Die Arzneimittelhersteller wurden weltweit dazu aufgerufen, potentielle Nitrosamin-Verunreinigungen in ihren Arzneimitteln abzuklären (vgl. Swissmedic Publikation «Potentielle Verunreinigungen mit Nitrosaminen» vom 15.11.2019, zuletzt aktualisiert am 16.04.2021). Im Zuge dieser Analysen hat Pfizer in Accuretic® das Nitrosamin N-Nitroso-Quinapril nachgewiesen und sich aufgrund dieses Befunds zu einem vorsorglichen Chargenrückruf entschieden.

Der Rückruf erfolgt auf dem umgekehrten Lieferweg bis auf Stufe Detailhandel. Wir bitten Sie daher, die Ware vom Detailhandel bis spätestens 15. April 2022 an Ihren Lieferanten zurück zu senden. Grossisten werden gebeten, dieses Rückrufschreiben an ihre Kunden im Detailhandel weiterzuleiten.

Die von Pfizer AG direkt belieferten Kunden sind gebeten, die Ware bis zum 22. April 2022 an folgende Rücksendeadresse zu retournieren:

Alloga AG, Retourenabteilung, Buchmattstrasse 10, 3400 Burgdorf.

Für die retournierte Ware werden Sie eine Gutschrift erhalten. Wir sind derzeit mit keiner Accuretic® Aufmachung lieferbar.

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. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die durch diesen Rückruf entstehen und danken Ihnen für Ihre Unterstützung.

Für medizinische Fragen wenden Sie sich bitte an den medizinischen Informationsdienst von Pfizer (Tel. 043 495 71 11, E-Mail: Medical.Information@pfizer.com).

Für zusätzliche Fragen steht Ihnen der Customer Service (Tel. 0800 562 825/ Customer.ch@pfizer.com) gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Pfizer AG

Solano Vega-Mayer
Supply Chain Quality Lead

Paul Meyer
FvP Pfizer AG