

Egerkingen, 08. September 2021

WICHTIGE MITTEILUNG!

Chargenrückruf

67559-Valsartan Spirig HC, Filmtabletten

65842-Valsartan Amlo Spirig HC, Filmtabletten

66683-Co-Valsartan Amlo Spirig HC, Filmtabletten

Sehr geehrte Damen und Herren

In Absprache mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic ruft Spirig HealthCare AG die folgenden Chargen von **67559-Valsartan Spirig HC, Filmtabletten**, **65842- Valsartan Amlo Spirig HC, Filmtabletten** und **66683-Co-Valsartan Amlo Spirig HC, Filmtabletten** zurück:

Produkt	Pharmacode	Charge	EXP
Valsartan Spirig HC, 80mg, 28 Ftabl.	7778883	11EFVC	05/2025
Valsartan Spirig HC, 80mg, 98 Ftabl.	7778885	11EFVA	05/2025
Valsartan Spirig HC, 160mg, 98 Ftabl.	7778888	11FD1A	05/2024
Valsartan Amlo Spirig HC, 5/80mg, 28 Ftabl.	6863995	11FG7E	05/2023
Valsartan Amlo Spirig HC, 5/80mg, 98 Ftabl.	6864003	11FG7A	05/2023
Co-Valsartan Amlo SHC, 5/160/12.5mg, 98 Ftabl.	7740245	11K DFA	07/2023
Co-Valsartan Amlo SHC, 10/160/12.5mg, 98 Ftabl.	7740247	11KX2A	08/2023

Der Grund für diesen Rückruf ist eine produktionsbedingte Verunreinigung des eingesetzten Wirkstoffes Valsartan. Als Vorsichtsmassnahme ruft Spirig HealthCare AG obgenannte Chargen bis auf Stufe Detailhandel zurück. Bei der im Wirkstoff in Spuren festgestellten Fremdschubstanz (Azidomethyl-Biphenyl-Tetrazol) handelt es sich nicht um ein Nitrosamin.

Ablauf des Rückrufes und Firmenkontakt:

Die Rückgabe allfälliger Bestände erfolgt auf dem umgekehrten Lieferweg. Bitte retournieren Sie die Ware an Ihren Lieferanten. Dieser wird Ihnen eine entsprechende Gutschrift erstellen.

Sollten Sie noch Fragen haben, wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst (Telefon 0800 774 744 / E-Mail: info@spirig-healthcare.ch)

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.

Die Sicherheit und die Qualität unserer Arzneimittel stehen für uns an oberster Stelle. In diesem Sinne, möchten wir uns im Voraus für Ihr Verständnis bedanken und uns für entstandene Unannehmlichkeiten entschuldigen.

Freundliche Grüsse

Spirig HealthCare AG

Beat Fässler
Head Quality Assurance / FvP

Hans-Peter Borger
General Manager