

Piergiorgio Lorenzetto
Dr. sc. nat.
Head Quality Assurance
Responsible Person

Novartis Pharma Schweiz AG
Quality Assurance
Suurstoffi 14
6343 Rotkreuz
Switzerland
E-Mail piergiorgio.lorenzetto
@novartis.com
www.novartispharma.ch



An alle Grossverteiler, Ärzte und Ärztinnen,
Apotheker und Apothekerinnen, Kliniken
und Spitäler

05. Dezember 2013

Vorsorglicher Chargenrückruf

SINTROM® 4 mg Tabletten – Lot¹ T2565 und Lot T2565A – EXP 06/2015

Zulassungsnummer Swissmedic: 21963

Zulassungsinhaberin: Novartis Pharma Schweiz AG, CH-6343 Risch

Sehr geehrte Damen und Herren

Als vorsorgliche Massnahme ruft Novartis Pharma Schweiz AG in Rücksprache mit Swissmedic die Chargen T2565 sowie T2565A des Produktes SINTROM® 4 mg Tabletten in den Präsentationen zu 20-Tabletten (Blister; EAN 7680216930303) sowie 200-Tabletten (Grosspackung, EAN 7680216930495) bis auf Stufe Detailhändler zurück².

Dieser Entscheid basiert auf einem einmaligen Zwischenfall bei der Herstellung des Produktes. Es wurde festgestellt, dass die Reinigung der Herstellinie vor der Produktion der betroffenen Chargen nicht den Novartis Qualitätsstandards entspricht. Dieser Vorfall ist einzig auf die oben erwähnten Produktionschargen beschränkt (T2565, T2565A). SINTROM® Tabletten der Dosierung 1 mg sind von diesem Vorfall nicht betroffen.

Gemäss aktuellem Stand der wissenschaftlichen Analyse ist **die Sicherheit der Patienten nicht beeinträchtigt**. Es gibt keine Hinweise, dass die von Novartis im Rahmen der routinemässigen Pharmakovigilanz gesammelten Meldungen über unerwünschten Arzneimittelwirkungen zum Medikament SINTROM® einen Zusammenhang mit der entdeckten Verunreinigung haben.

Wir bitten Sie, Ihre Bestände zu prüfen und bei allfälligen Restbeständen der oben aufgeführten Chargen, unseren Kundenservice unter der folgenden Nummer zu kontaktieren:

Telefon Nummer: **0800 80 81 90** (Mo – Fr, 08:00h – 12:00h und 13:00h – 17:00h).

Unser Kundenservice informiert Sie gerne über den genauen Ablauf des Retourenprozesses.

¹ Lot / Charge / Batch sind Synonyme.

² Grosshändler, Spitäler, Apotheken, Ärzte.



Bitte informieren Sie auch die von Ihnen belieferten Detailhändler von diesem Rückruf.

Falls gewünscht erhalten Sie für die retournierte Ware Ersatz.

Bei medizinischen Fragen wenden Sie sich bitte an:

swiss.medinfo@novartis.com oder 0800 633 463

Novartis bedauert diesen Vorfall, der mittlerweile behoben ist. Bei den vorher und nachher produzierten Chargen gab es keine Verunreinigungen.

Wir bitten Sie, Meldungen über unerwünschte Wirkungen auf dem Meldeformular an Ihr regionales Pharmacovigilance-Zentrum zu richten. Das Meldeformular ist auf der Homepage von Swissmedic (www.swissmedic.ch → direkt zu → Meldung unerwünschter Wirkungen → Pharmacovigilance) verfügbar oder kann bei Swissmedic bestellt werden (Tel. 031 322 02 23).

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