

An die Geschäftspartner der Axapharm AG

Baar, 10.07.2018

Wichtige Kundeninformation: Vorsorglicher Chargenrückruf

Valsartan Axapharm, Filmtabletten (Zulassungsnummer: 63094)

Valsartan HCT Axapharm, Filmtabletten (Zulassungsnummer: 63095)

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie in Absprache mit Swissmedic über einen vorsorglichen Chargenrückruf von 63094 Valsartan Axapharm, Filmtabletten und 63095 Valsartan HCT Axapharm, Filmtabletten.

Die folgenden Chargen werden bis auf Stufe Detailhandel in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein zurückgerufen:

Präparat	Pharmacode	Chargen-Nr.	Verfalldatum
Valsartan Axapharm 80mg, 28 Filmtabletten	5866431	474813	11/2018
		017117	01/2022
Valsartan Axapharm 80mg, 98 Filmtabletten	5866454	474813	11/2018
		017117	01/2022
Valsartan Axapharm 160mg, 28 Filmtabletten	5866460	376213	09/2018
		064717	01/2022
Valsartan Axapharm 160mg, 98 Filmtabletten	5866483	376213	09/2018
		064717	01/2022
Valsartan HCT Axapharm 80/12.5mg, 28 Filmtabletten	5868039	560315	12/2018
		223017	05/2020
Valsartan HCT Axapharm 80/12.5mg, 98 Filmtabletten	5868051	560315	12/2018
		412816	10/2019
		223017	05/2020



Präparat	Pharmacode	Chargen-Nr.	Verfalldatum
Valsartan HCT Axapharm 160/12.5mg, 28 Filmtabletten	5868080	614015	12/2018
		381016	10/2019
		348117	08/2020
Valsartan HCT Axapharm 160/12.5mg, 98 Filmtabletten	5868111	614015	12/2018
		381016	10/2019
		348117	08/2020
Valsartan HCT Axapharm 160/25mg, 28 Filmtabletten	5868128	600315	12/2018
		379116	09/2019
Valsartan HCT Axapharm 160/25mg, 98 Filmtabletten	5868157	600315	12/2018
		379116	09/2019

Der Grund für diesen Rückruf ist eine mögliche, produktionsbedingte Verunreinigung des eingesetzten Wirkstoffes Valsartan. Alle Arzneimittel, welche den Wirkstoff Valsartan des Herstellers Zhejiang Huahai Pharmaceutical enthalten, werden derzeit überprüft. Bisher liegen noch keine gesicherten Erkenntnisse vor, ob und in welcher Konzentration die Verunreinigung enthalten ist. Patientinnen und Patienten, die valsartanhaltige Arzneimittel einnehmen, dürfen diese keinesfalls ohne Rücksprache mit ihrem Arzt absetzen. Das gesundheitliche Risiko bei einem eigenmächtigen Absetzen der Medikamente liegt um ein Vielfaches höher als das mögliche Risiko durch die gemeldete Verunreinigung. Der Rückruf aller möglicherweise betroffenen Chargen erfolgt daher vorsorglich.

Aus diesem Grund bitten wir Sie, Ihre Bestände zu überprüfen. Senden Sie die in der obenstehenden Tabelle aufgeführten Chargen auf dem umgekehrten Lieferweg zurück. Selbstverständlich werden Sie für die zurückgesandten Artikel eine Gutschrift erhalten.

Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW)

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem Electronic Vigilance System (EIVIS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. Alle erforderlichen Informationen finden Sie unter www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen mit dem Rückruf verursacht werden, und danken für Ihre Mithilfe. Für weitere Fragen stehen wir Ihnen unter der Telefonnummer 041 766 83 83 zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Ladina Kasper
Fachtechnisch verantwortliche Person



Denise Utiger
Head of Regulatory Affairs



Movianto Schweiz GmbH
 z.H. Axapharm AG Retourenabteilung
 Laupenstrasse 45
 3176 Neuenegg

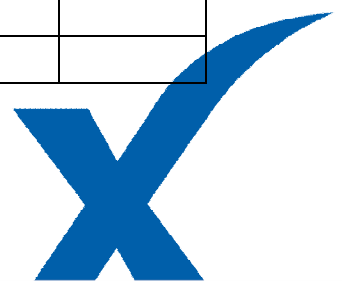
Retourenformular

Infolge vorsorglichem Chargenrückruf von Valsartan Axapharm und Valsartan HCT Axapharm

Bitte ausschliesslich dieses Retourenformular verwenden, wenn Sie die Produkte direkt bestellt haben. Bestellungen über Grossisten sollen an den Grossisten retourniert werden.

Bitte retournieren Sie uns das Formular zusammen mit der Ware bis zum 31.07.2018 an oben genannte Adresse. Falls Sie keine betroffenen Produkte an Lager haben, senden Sie uns das Formular mit dem Vermerk: Keine Ware an Lager per Fax an 041 766 83 84.

Präparat	Pharmacode	Chargen-Nr.	Verfalldatum	Menge
Valsartan Axapharm 80mg, 28 Filmtabletten	5866431	474813	11/2018	
		017117	01/2022	
Valsartan Axapharm 80mg, 98 Filmtabletten	5866454	474813	11/2018	
		017117	01/2022	
Valsartan Axapharm 160mg, 28 Filmtabletten	5866460	376213	09/2018	
		064717	01/2022	
Valsartan Axapharm 160mg, 98 Filmtabletten	5866483	376213	09/2018	
		064717	01/2022	
Valsartan HCT Axapharm 80/12.5mg, 28 Filmtabletten	5868039	560315	12/2018	
		223017	05/2020	
Valsartan HCT Axapharm 80/12.5mg, 98 Filmtabletten	5868051	560315	12/2018	
		412816	10/2019	
		223017	05/2020	
Valsartan HCT Axapharm 160/12.5mg, 28 Filmtabletten	5868080	614015	12/2018	
		381016	10/2019	
		348117	08/2020	
Valsartan HCT Axapharm 160/12.5mg, 98 Filmtabletten	5868111	614015	12/2018	
		381016	10/2019	
		348117	08/2020	



Präparat	Pharmacode	Chargen-Nr.	Verfalldatum	Menge
Valsartan HCT Axapharm 160/25mg, 28 Filmtabletten	5868128	600315	12/2018	
		379116	09/2019	
Valsartan HCT Axapharm 160/25mg, 98 Filmtabletten	5868157	600315	12/2018	
		379116	09/2019	

Keine der oben genannten Chargen mehr an Lager.

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass alle betroffenen Chargen retourniert wurden/keine betroffenen Chargen mehr an Lager sind.

Datum, Stempel, Unterschrift

Retourenadresse:

Movianto Schweiz GmbH
z.H. Axapharm AG Retourenabteilung
Laupenstrasse 45
3176 Neuenegg

