

Vorsorglicher Chargenrückruf bis auf Stufe Detailhandel

Minirin® Nasalspray, ZL-Nummer 48069 02

Betroffene Chargen: P10427H, P10427K, P11704G, P11704H, P13215M, P13215R, P15231R, R11847M, R12217M, R13643R, R17389G

Octostim® Nasalspray, ZL-Nummer 53745 02, Betroffene Charge: P13756K

Sehr geehrte Damen und Herren,

Hiermit informieren wir Sie in Absprache mit Swissmedic über einen vorsorglichen Chargenrückruf von Minirin® Nasalspray und Octostim® Nasalspray gemäss der nebenstehenden Tabelle, bis auf Stufe Detailhandel (Apotheke, Ärzte sowie Spitäler).

Grund für den Rückruf:

Der Rückruf erfolgt aufgrund von nicht spezifikationskonformen, zu hohen Resultaten für den Wirkstoff- (Desmopressin) und Konservierungsmittelgehalt (Benzalkoniumchlorid), nachdem bei vorgängigen visuellen Kontrollen von Mustern der beiden Präparate ein zu geringes Volumen festgestellt wurde (Aufkonzentration). Die bisherige Kontrolle von Rückstellmustern von Schweizer Chargen ergab keine abweichenden Resultate.

Bitte überprüfen Sie Ihre Bestände, und senden Sie die betroffenen Chargen auf dem umgekehrten Lieferweg zurück. Falls Sie die Ware beim Grossisten bestellt haben, bitten wir Sie, diese an den Grossisten zurückzusenden.

Sie werden für die retournierte Ware eine Gutschrift erhalten.

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
→ Humanarzneimittel → Marktüberwachung → Pharmacovigilance.

Wir entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten in Zusammenhang mit dem Rückruf von Minirin® Nasalspray und Octostim® Nasalspray und danken Ihnen im Voraus für Ihr Verständnis und Ihre Mitwirkung.

Für weitere Fragen stehen wir Ihnen unter der Telefonnummer +41 41 768 96 96 oder der E-Mail-Adresse info@ferring.ch gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Ferring AG

Dr. Sraboni Ghose

Fachtechnisch verantwortliche Person

Kristien Vanthuyne

Geschäftsführerin

Medicinal Product	Pharmacode	Lot number	Manufacturing date	Expiry date
Minirin® nasal spray	2237628	P10427H	09-Mar-18	28-Feb-21
		P11704G	08-May-18	30-Apr-21
		P13215R	08-Jun-18	31-May-21
		P15231R	15-Oct-18	30-Sep-21
		R11847M	22-Mar-19	28-Feb-22
		R12217M	27-May-19	30-Apr-22
		R13643R	01-Aug-19	31-Jul-22
	R17389G	04-Feb-20	31-Jan-23	
	2237634	P11704H	08-May-18	30-Apr-21
		P10427K	09-Mar-18	28-Feb-21
P13215M		08-Jun-18	31-May-21	
Octostim® nasal spray	2197745	P13756K	26-Sep-18	31-Aug-21