

WICHTIGE MITTEILUNG – CHARGENRÜCKRUF

Produkt: M-retard Zentiva, Retardtabletten
GMID 904770
M-RETARD ZTV 10MG TABCR BL3X10 M36 CH

GMID 904919
M-RETARD ZTV 10MG TABCR BL6X10 M36 CH

Wirkstoff: MORPHIN HYDROCHLORID

Zulassungsnummer: 53644 01

GTIN	Pharmacode	Charge	EXP
7680536440018	7822397	F03456	05.2025
7680536440025	7822399	F04854	05.2025
7680536440025	7822399	F04160	05.2025

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir möchten Sie mit diesem Schreiben darüber informieren, dass die Helvepharm AG die oben erwähnten Chargen M-RETARD ZTV 10MG TABCR BL3X10 M36 CH und M-RETARD ZTV 10MG TABCR BL6X10 vorsorglich bis auf Stufe Detailhandel vom Markt zurückruft. Dieser Rückruf erfolgt in Absprache mit Swissmedic.

Hintergrund:

Im Zuge des on-going Stabilitätsprogrammes wurden in einem Prüfpunkt bestätigte Out of Specification Resultate (Dissolution) erhalten. Die Qualität der betroffenen Chargen ist somit nicht mehr über die komplette Laufzeit gewährleistet.

Erforderliche Massnahmen:

Die genannten Chargen dürfen nicht weiter vertrieben und abgegeben werden.

Bitte kontrollieren Sie Ihre Bestände und senden Sie alle Packungen der genannten Chargen an Ihren Lieferanten zurück.

Der Rückruf erfolgt auf dem **umgekehrten Lieferweg** bis auf Stufe Detailhandel. Die Kunden, die bei Helvepharm direkt bestellt haben, sind gebeten die Ware an folgende Adresse zu retournieren:

Avosano Industrie Services AG
Recall M-Retard 2025
Industriestrasse 4
4704 Niederbipp

Die Kunden, die über einen Zwischenhändler (z.B. einen Grossisten) bestellt haben, sind gebeten die Ware an ihren Lieferanten zurückzusenden.

Für den Grosshandel (Grossisten): Bitte sperren Sie die betroffenen Chargen für den Vertrieb. Bitte informieren Sie die Kunden, die mit dieser Charge beliefert wurden, mit diesem Schreiben über den Rückruf. Bitte retournieren Sie vorhandene Packungen und Kunden-Retouren dieser Charge bis zum 21.02.2025 auf dem umgekehrten Lieferweg.

Belieferte Spitäler, Apotheken und Ärzte: Die Rückgabe allfälliger Bestände erfolgt auf dem umgekehrten Lieferweg. Bitte retournieren Sie die Ware umgehend an Ihren Lieferanten bis zum 14.02.2025. Dieser wird Ihnen eine entsprechende Gutschrift erstellen.

Bei Fragen und für weitere Informationen zur Retoure steht Ihnen gerne unser Kundendienst unter der Telefonnummer +41 (0)52 547 00 07 zur Verfügung.

Für die retournierte Ware erhalten Sie selbstverständlich eine entsprechende Gutschrift.

Meldung unerwünschter Wirkungen:

Für **Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen** (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (EIViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden. Bei Fragen und für weitere Informationen stehen wir unter der Telefonnummer 052 547 00 21 gerne zur Verfügung.

Wir bedauern die Umstände, die wir durch den Rückruf verursachen, und danken Ihnen im Voraus für Ihre Mithilfe.

Mit freundlichen Grüssen
Helvepharm AG

Dr. Olaf Nauen
Fachtechnisch verantwortliche Person

Farid Krieg
Head of Sales