

**WICHTIGE
INFORMATION!**

Egerkingen, 10. Juli 2018

Vorsorglicher Chargenrückruf Valsartan Spirig HC und Co-Valsartan Spirig HC Filmtabletten

Sehr geehrte Damen und Herren

In Absprache mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic ruft Spirig HealthCare AG **alle Chargen** von 61324-Valsartan Spirig HC, Filmtabletten und 61393-Co-Valsartan Spirig HC, Filmtabletten, bis auf Stufe Detailhandel in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein zurück.

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. Es besteht das Risiko, dass einzelne Chargen während der Produktion mit dem wahrscheinlich krebserregenden Stoff N-Nitrosodimethylamin verunreinigt wurden. 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:

| Präparat | Lot Nr. | EXP | Pharmacode |
|---|---------|---------|------------|
| VALSARTAN Spirig HC Filmtabl 80 mg 28 Stk | 438816 | 10/2019 | 5895668 |
| VALSARTAN Spirig HC Filmtabl 80 mg 98 Stk | 223117 | 05/2020 | 5895674 |
| VALSARTAN Spirig HC Filmtabl 160 mg 28 Stk | 080916 | 02/2019 | 5856622 |
| VALSARTAN Spirig HC Filmtabl 160 mg 98 Stk | 164117 | 04/2020 | 5895680 |
| CO-VALSARTAN Spirig HC Filmtabl 80/12.5mg 28 Stk | 288217 | 08/2020 | 5765606 |
| CO-VALSARTAN Spirig HC Filmtabl 80/12.5mg 98 Stk | 288217 | 08/2020 | 5765612 |
| CO-VALSARTAN Spirig HC Filmtabl 160/12.5mg 28 Stk | 486715 | 11/2018 | 5765635 |
| CO-VALSARTAN Spirig HC Filmtabl 160/12.5mg 98 Stk | 021218 | 02/2021 | 5765641 |
| CO-VALSARTAN Spirig HC Filmtabl 160/12.5mg 98 Stk | 083317 | 04/2020 | 5765641 |
| CO-VALSARTAN Spirig HC Filmtabl 160/25mg 28 Stk | 189516 | 04/2019 | 5765664 |
| CO-VALSARTAN Spirig HC Filmtabl 160/25mg 98 Stk | 455417 | 12/2020 | 5765670 |

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 erforderliche Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >.

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 / QP / FvP

Hans-Peter Borger
General Manager