

Janssen-Cilag AG
Gubelstrasse 34
CH-6300 Zug
tel +41 58 231 34 34
fax +41 58 231 34 00



Zug, im März 2018

**Reminyl® Prolonged Release Kapseln (Galantamin Hydrobromid) 8mg
ZL-Nr. 56754**

**Chargenrückruf der Charge HALDE00 (Verfalldatum 12.2018) aufgrund
eines nicht spezifikationskonformen Wirkstoffgehaltes bei
Stabilitätsuntersuchungen.**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Janssen in Absprache mit Swissmedic die oben genannte Charge von Reminyl® Prolonged Release Kapseln 8mg vorsorglich bis auf Stufe Detailhandel vom Markt zurückruft.

Dieser Rückruf wurde initiiert, nachdem im Rahmen von Stabilitätsuntersuchungen ein nicht spezifikationskonformer Wirkstoffgehalt von 94.6 % (Spezifikationslimite 95.0 – 105.0 %) festgestellt wurde. Die Ursache hierfür liegt in einer Prozessabweichung bei der Herstellung der betroffenen Charge. Andere Chargen des Produktes sind nicht betroffen.

Von einem Risiko für den Patienten wird nicht ausgegangen. Es liegen uns keine Meldungen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen zu dieser Charge vor.

Erforderliche Aktionen:

Bitte kontrollieren Sie Ihre Bestände und senden Sie alle Packungen der Charge HALDE00 (EXP. 12.2018) bis spätestens 15. April 2018 an Ihren Lieferanten zurück. Die betroffene Charge wurde im Zeitraum August 2017 bis Januar 2018 ausgeliefert.

Kunden, welche direkt bei Janssen bestellt haben, werden gebeten, mit unserem Customer Service Kontakt aufzunehmen und anschliessend die betroffenen Packungen an unseren Logistikpartner Voigt Industrie Service AG, Moosmattweg 3, 4704 Niederbipp (z.H. Retourenabteilung) zu retournieren. Customer Service: Tel. 058 231 34 34 - bitte die 2 wählen, bzw. per Email an JACCH-Orders@its.jnj.com.

Wir bitten die Grossisten, die von ihnen belieferten Kunden, ebenfalls zu informieren und die noch vorhandene Lagerware, sowie die von ihren Kunden retournierten Packungen, an die oben genannte Adresse zu retournieren.

Nach Empfang und Kontrolle der Ware werden Sie eine Gutschrift erhalten.

Bei medizinischen Fragen kontaktieren Sie bitte unsere medizinische Abteilung (Tel. 058 231 34 34 - bitte die 3 wählen bzw. per Email an alpmedinfo@its.jnj.com).

Meldung vermuteter unerwünschter Arzneimittelwirkungen

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

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die durch diesen Rückruf entstehen, und danken Ihnen für Ihre Unterstützung.

Freundliche Grüsse
Janssen-Cilag AG

Werner Spitznagel
Fachtechn. verantwortl. Person

Andreas Kloth
Cluster Disease Manager LLCM