

Allschwil, im Juni 2024

WICHTIGE MITTEILUNG

Chargenrückruf

Nisulid 100 mg, Granulat (Zul.-Nr. 52001) und

Nisulid 100 mg, Tabletten (Zul.-Nr. 52002)

Sehr geehrte Damen und Herren

in Absprache mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) informieren wir Sie hiermit über einen Rückruf der nachfolgend aufgelisteten Chargen von Nisulid 100 mg, Granulat (Zul.-Nr. 52001) und Nisulid 100 mg, Tabletten (Zul.-Nr. 52002) bis auf Stufe Detailhandel:

Arzneiform	Packungsgrösse	Charge	Verfall
Nisulid 100 mg, Granulat	15 Sachets	42001549	Juni 2027
Nisulid 100 mg, Granulat	30 Sachets	42001550	Juni 2027
Nisulid 100 mg, Granulat	30 Sachets	42002510	November 2027
Nisulid 100 mg, Granulat	15 Sachets	42002511	November 2027
Nisulid 100 mg, Granulat	15 Sachets	43001041	März 2028
Nisulid 100 mg, Granulat	30 Sachets	43001042	März 2028
Nisulid 100 mg, Granulat	30 Sachets	43001900	August 2028
Nisulid 100 mg, Granulat	15 Sachets	43001901	Juli 2028
Nisulid 100 mg, Tabletten	30 Tabletten	42002033	November 2026
Nisulid 100 mg, Tabletten	30 Tabletten	43001039	März 2028
Nisulid 100 mg, Tabletten	30 Tabletten	43001679	Juni 2027
Nisulid 100 mg, Tabletten	15 Tabletten	43001898	März 2028
Nisulid 100 mg, Tabletten	30 Tabletten	43001899	Juni 2028

Der Rückruf des Arzneimittels erfolgt als Vorsichtsmassnahme aufgrund nicht zeitgerecht aktualisierter Packungselemente (Patienteninformation, Faltschachtel). Insbesondere wurden sicherheitsrelevante Informationen bei den genannten Chargen in der Packungsbeilage noch nicht übernommen (z.B. Einschränkungen bei Schwangerschaft, Hinweis auf schwere Hautreaktionen).

Alle weiteren in der Schweiz ausgelieferten Chargen sind nicht von diesem Rückruf betroffen und können weiterhin verwendet werden.

Erforderliche Massnahmen

- Die genannten Chargen dürfen nicht weiter verwendet werden.
- Die Rückruf-Informationen sind bis auf Stufe Detailhandel weiterzuleiten.
- Bitte überprüfen Sie Ihre Bestände und melden Sie alle vorhandenen Packungen der oben genannten Chargen mit Angabe der Chargennummer und Anzahl Packungen pro Charge innerhalb von 4 Wochen an sales@pierre-fabre-pharma.com.
- Wir senden Ihnen eine vorfrankierte Retouren-Etikette mit der Rücksendeadresse.
- Sie erhalten eine Gutschrift, sobald die Ware bei uns eingetroffen ist.

Kunden, die über einen Zwischenhändler (z. B. Großhändler) bestellt haben, werden gebeten, die Ware an ihren Lieferanten bzw. Großhändler zurückzusenden.

Meldung unerwünschter Wirkungen

Für **Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen** (UAW), empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (EViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.

Bei Fragen und für weitere Informationen stehen wir unter der Telefonnummer 061 487 88 88 oder E-mail: info.pharma.ch@pierre-fabre.com gerne zur Verfügung.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die durch den Rückruf entstehen, und danken Ihnen im Voraus für Ihre Unterstützung.

Mit freundlichen Grüssen

Pierre Fabre Pharma AG

Frederike Podevin
General Manager DACH

Martin Fetz
Fachtechnisch verantwortliche
Person (FvP)