

Datum Villars-sur-Glâne, im Juni 2024

Thema **WICHTIGE MITTEILUNG: Chargenrückruf von Triofan Hustenstiller Tropfen (Pharmacode 7835670; ZL-NR: 53967)**

Sehr geehrte Damen und Herren

In Absprache mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic informieren wir Sie hiermit über einen Rückruf der folgenden Chargen von Triofan Hustenstiller Tropfen (Zulassungsnummer 53967):

Produkt	Pharmacode	Charge	Herstelldatum	Verfalldatum
Triofan Hustenstiller Tropfen	7835670	AAV44501	06.09.2022	08.2025
Triofan Hustenstiller Tropfen	7835670	AAV44601	06.09.2022	08.2025
Triofan Hustenstiller Tropfen	7835670	AAZ92301	13.06.2023	05.2026
Triofan Hustenstiller Tropfen	7835670	AAZ92201	13.06.2023	05.2026
Triofan Hustenstiller Tropfen	7835670	NAA26202	14.07.2023	06.2026
Triofan Hustenstiller Tropfen	7835670	NAA26102	14.07.2023	06.2026
Triofan Hustenstiller Tropfen	7835670	NAA26001	11.07.2023	06.2026
Triofan Hustenstiller Tropfen	7835670	NAA25901	11.07.2023	06.2026

Der Rückruf des Arzneimittels erfolgt als Vorsichtsmassnahme aufgrund der Möglichkeit, dass aus dem Tropfer (unter der Verschlusskappe) Plastikpartikel herausgefallen sein könnten, die von Patienten eingenommen werden könnten.

Abklärungen haben ergeben, dass die Abweichung auf den Verpackungsprozess zurückzuführen ist und zusätzlich geprüfte Chargen partiell das gleiche Fehlerbild aufweisen. Es kann daher nicht gänzlich ausgeschlossen werden, dass bei der Anwendung der Tropflösung Plastikpartikel aufgenommen werden.

Dieser Rückruf stellt eine vorsorgliche Massnahme dar. Bisher liegen uns keine Meldungen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen vor, die im Zusammenhang mit der Abweichung stehen könnten.

Die genannten Chargen dürfen nicht weiter eingesetzt werden. Die **Rückrufinformationen sind bis auf Stufe Patienten** weiterzuleiten.

Bitte kontrollieren Sie Ihren Lagerbestand und senden Sie alle vorhandenen Packungen von Triofan Hustenstiller Tropfen der oben genannten Chargen bis am 12.7.2024 über den umgekehrten Lieferweg (d.h. an Ihren jeweiligen Grossisten, bzw. an Alloga AG) zurück.

Die Patienten werden von uns in der Tagespresse aufgerufen, Triofan Hustenstiller Tropfen in ihrem Besitz an Sie zurückzugeben.

VERFORA AG

Route de Moncor 12 · Postfach · CH-1752 Villars-sur-Glâne 1
T +41 58 851 93 00 · F +41 58 851 95 95
www.verfora.ch · CHE-103.328.957 MWST

VERFORA, ein Unternehmen der Galenica Gruppe

Wir danken Ihnen schon im Voraus für die reibungslose Rücknahme und Vergütung der vom Rückruf betroffenen Ware. Die zurückgeschickte Ware wird Ihnen vergütet.

Bei medizinischen Fragen kontaktieren Sie bitte unsere medizinisch-wissenschaftliche Abteilung (Tel. 079 201 89 45 bzw. per E-Mail: medinfo@verfora.ch). Für weitere Fragen wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst (Tel. 058 851 93 00 bzw. per E-Mail: kundendienst@verfora.ch).

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.

Wir bitten Sie um Entschuldigung für die Unannehmlichkeiten, die durch diesen Rückruf entstehen, und danken Ihnen für Ihre Unterstützung.

Freundliche Grüsse
VERFORA AG

Dr. Ricarda Hilf
Head of Quality & Scientific Affairs

Dr. Thomas Hannemann
Head of Sales