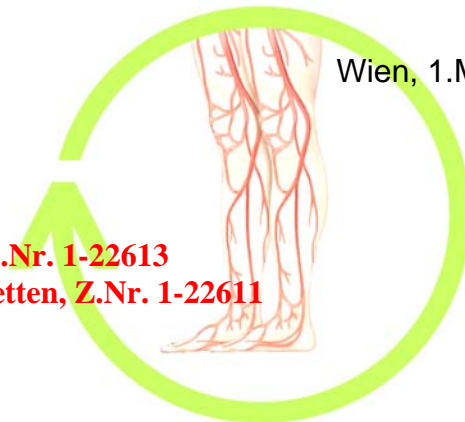


Wien, 1. März 2012

Sehr geehrte Damen und Herren,



Buflomedil "S.Med" 300 mg Filmtabletten, Z.Nr. 1-22613
Buflomedil "S.Med" retard 600 mg Filmtabletten, Z.Nr. 1-22611

RÜCKRUF ALLER CHARGEN

Die Europäische Kommission hat basierend auf einem Verfahren gemäß Artikel 107 der Richtlinie 2001/83/EG mit 13.02.2012 den Durchführungsbeschluss C(2012) 1044 an die Mitgliedstaaten der Union gerichtet, welcher zum Gegenstand hat, die Zulassungen von Buflomedil-hältigen Arzneimitteln auszusetzen. Begründet wurde das mit schwerwiegenden kardialen und zentralnervösen Reaktionen, die im gesamteuropäischen Raum und besonders in Frankreich aufgetreten sind, das Nutzen-Risiko-Verhältnis der oralen Therapie wurde nicht länger als positiv beurteilt.

Mit Bezug auf die Entscheidung der Europäischen Kommission verfügte das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) das Ruhen der Zulassungen per Bescheide (GZ LCM-936.465-003 und GZ LCM-940.896-003 vom 23.02.2012), welche uns am 29.02.2012 zur Kenntnisnahme erreichten.

Wir haben die Belieferung des Pharmazeutischen Großhandels sofort eingestellt und rufen sämtliche in Verkehr befindliche Packungen in Abstimmung mit dem BASG (GZ INS-640.001-0375) zurück.

Sollten Sie noch über Ärztemuster verfügen ersuchen wir Sie diese an folgende Adresse zu retournieren:

S.Med GmbH, 1220 Wien, Zachgasse 1

Gemäß Arzneimittelgesetz i.d.g.F kann diese Verfügung aufgehoben werden, wenn der Zulassungsinhaber dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (bzw. den Behörden der Mitgliedstaaten) aussagekräftige Daten zur Identifizierung einer Patientenpopulation vorlegt, für die der Nutzen von Buflomedil eindeutig gegenüber den ermittelten Risiken überwiegt.

Für allfällige Rückfragen steht Ihnen Herr Weese unter der Tel.: 01/5139152 gerne zur Verfügung.

Wir danken für Ihr Vertrauen.

Mit freundlichen Grüßen
Max Weese