

Muttenz, April 2019

CHARGENRÜCKRUF

Produkt: Linola Emulsion 40g / 100g
Zulassungsnummer: 42407
Chargen: 704510 (40g), 705740 (100g), 801450 (100g)

Sehr geehrte Damen und Herren

In Absprache mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic informieren wir Sie über einen Chargenrückruf des Präparates Linola Emulsion, Zulassungsnummer 42407.

Folgende Chargen werden bis auf Stufe Detailhandel in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein zurückgerufen:

Rückruf Linola Emulsion, Zulassungsnummer 42407			
Packungsgrösse	Charge	Verfalldatum	Pharmacode
Tube à 40g	704510	31.05.2019	7332277
Tube à 100g	705740	30.06.2019	7331734
Tube à 100g	801450	20.02.2020	7331734

Alle weiteren Chargen Linola Emulsion, Zulassungsnummer 42407 sind von dem Rückruf nicht betroffen.

Hintergrund dieser vorsorglichen Massnahme ist, dass bei der laufenden Stabilitätsbewertung durch den Hersteller eine Abweichung gegenüber den Spezifikationsdaten bezüglich dem Gehalt an ungesättigten Fettsäuren festgestellt wurde (zu tiefer Gehalt des analytischen Markers Linolsäure).

Meldungen vermuteter unerwünschter Arzneimittelwirkungen:

Von einem Risiko für den Patienten wird nicht ausgegangen. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt liegen uns keine Berichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen vor, die mit den betroffenen Chargen in Zusammenhang stehen.

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 erforderlichen Informationen sind zu finden unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/pharmacovigilance.html>

Ablauf des Rückrufes:

Der Rückruf erfolgt auf dem umgekehrten Lieferweg bis auf Stufe Detailhandel. Sollten Sie eine oder mehrere der betroffenen Chargen als Zwischenhändler an einen nachgelagerten Händler, Apotheker, Drogist oder Arzt weitergesandt haben, so bitten wir Sie, eine Kopie dieses Schreibens an diese Empfänger weiterzuleiten, mit der Bitte, die verbliebenen Einheiten zu blockieren und an Sie zu retournieren.

Falls Sie eine oder mehrere der betroffenen Chargen direkt bei Alcina AG bestellt haben, so retournieren Sie diese bis spätestens 3. Mai an unseren Logistikdienstleister, Alloga AG, Retourenabteilung, Buchmattstrasse 10, 3400 Burgdorf.

Falls Sie eine oder mehrere der betroffenen Chargen bei einem Grossisten bezogen haben, so retournieren Sie diese bitte bis 26. April an Ihren Grossisten.

Alcina AG wird die retournierten Einheiten zu 100% vergüten.

Verfügbarkeit von Linola Emulsion:

Von Linola Emulsion Tube 40g befindet sich die Charge 808680 weiterhin im Handel. Von Linola Emulsion Tube 100g wird Ende Woche 14 die neue Charge 901120 im Handel verfügbar sein.

Für die entstehenden Unannehmlichkeiten bitten wir um Entschuldigung und danken Ihnen für Ihr Verständnis und Ihre Mithilfe.

Bei Fragen stehen wir Ihnen gern unter der Telefonnummer 0041 61 756 91 11 oder per E-Mail unter pharma@alcina.ch (bitte mit Betreffzeile: Linola RR) zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen

ALCINA AG

Christian F. Scherer

Geschäftsführer

Dr. Hansrudolf Schlatter

Regulatory Affairs / FvP