biogen idec

Zug, 11. April 2012

ANKÜNDIGUNG EINES CHARGENRÜCKRUFS

Produkt: Bestimmte Chargen von AVONEX ® 30mcg/0.5ml, ZL-Nr: 56735
Injektionslösung in Fertigspritze

Sehr geehrte Damen und Herren,

Biogen Idec führt nach Absprache mit Swissmedic den vorsorglichen Rückruf bis auf Stufe Grosshandel der unten aufgeführten Charge von AVONEX (Interferon beta-la) 30 mcg 0.5 ml in Fertigspritzen (ZL-Nr: 56735) durch. Diese Massnahme wurde aufgrund eines „Out-of-Trend"-Ergebnisses, das im Rahmen der routinemässigen Produktstabilitätsuntersuchungen festgestellt wurde, beschlossen. Die Analyse deutete darauf hin, dass die unten genannte Charge möglicherweise die Stabilitätsspezifikationen vor Ablauf der angegebenen Haltbarkeitsfrist von 24 Monaten nicht mehr vollumfänglich einhält.

Zum jetzigen Zeitpunkt liegen noch alle Qualitätsmerkmale dieser Charge im Rahmen der Spezifikation. Die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Charge von AVONEX ist vollumfänglich gewährleistet.

Chargennummer	Haltbarkeitsdatum
110419A	31. Mai 2013

Nach Absprache mit Swissmedic wird dieser freiwillige Rückruf bis auf die Ebene des Grosshandels durchgeführt. Alle übrigen Chargen von AVONEX sind vom Qualitätsmangel nicht betroffen.

Biogen Idec Switzerland AG
Bundesplatz 9, 6300 Zug – Switzerland, Phone +41 41 728 74 44, Fax +41 41 728 74 40

biogen idec

Nach Erhalt dieses Schreibens ergreifen Sie bitte folgende Massnahmen:

1. Beenden Sie sofort die Auslieferung der betroffenen Charge und stellen Sie die entsprechenden Vorräte unter Quarantäne.
2. Senden Sie sofort (innerhalb von 2 Arbeitstagen) eine Liste der Grosshändler (inklusive Mengen und Lieferdatum), an die Sie die oben erwähnte Charge von AVONEX ® 30mcg/0.5ml möglicherweise ausgeliefert haben, an (Martin.Rippstein@biogenidec.com, Telefonnr.: +41 41 392 16 66; Mobiltelefonnr.: +41 7970 26897)
3. Füllen Sie das beigefügte Rückruf-Antwortformular aus.
4. Senden Sie das ausgefüllte Formular per Email oder Fax innerhalb von 5 Tagen nach Erhalt an (E-Mail: Martin.Rippstein@biogenidec.com oder Fax: +41 41 392 17 10). **Wichtig:** Selbst wenn sich diese Chargen nicht in Ihren Beständen befinden, ist Ihre Antwort wichtig, damit wir belegen können, dass Sie diese Mitteilung erhalten haben.

Wenn Sie das entsprechende Produkt in Ihren Beständen haben, werden Ihnen nach Erhalt Ihrer Antwort spezifische Anweisungen zur Produktrückgabe zugestellt.

Jegliche Fragen oder Mitteilungen bezüglich des Rückrufs (sei es von Seiten des Empfängers dieses Schreibens oder anderer Kunden) sollten direkt an den unten aufgeführten Vertreter von Biogen Idec gelangen. Wir bedanken uns für Ihre Kooperation und bedauern allfällige Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüssen,

Vertreter Biogen Idec Switzerland AG

Jessica Marlind
FvP
Jessica.Marlind@biogenidec.com
Telefonnr: +41 41 728 74 53
Mobiltelefonnr: +41 79 128 76 23

Martin Traber
Associate Director Medical Affairs

biogen idec

AVONEX ® 30mcg/0.5ml ZL-Nr: 56735
Injektionslösung in Fertigspritze

Rückruf-Antwortformular

BITTE UNVERZÜGLICH AUSFÜLLEN UND ZURÜCKSENDEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB SIE ZU RETOURNIERENDES PRODUKT IN IHREN BESTÄNDEN HABEN.

NAME DES UNTERNEHMENS _____

ADRESSE DES UNTERNEHMENS _____

TELEFONNUMMER_____

KONTAKT_____

AVONEX CHARGEN-NUMMER	HALTBARKEITSDATUM	ANZAHL DER PACKUN-GEN IN IHREN BESTÄN-DEN
110419A	31. Mai 2013	

UNTERSCHRIFT_____ DATUM_____