

Basel, den 16. August 2023

Wichtige Mitteilung

Chargenrückruf von Brimonidin-Mepha[®], 2mg/ml, Augentropfen 1 x 5 ml und 3 x 5 ml, Charge 21H058 (Zulassungsnummer 60372)

Sehr geehrte Damen und Herren

In Absprache mit Swissmedic möchten wir Sie über den Rückruf von Brimonidin-Mepha[®], 2mg/ml, Augentropfen, Charge 21H058, 1 x 5 ml und 3 x 5 ml, bis auf **Stufe Patient** in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein informieren.

Grund für den vorsorglichen Rückruf

Der Rückruf erfolgt aufgrund einer Abweichung im Herstellungsprozess, bei der eine Beeinträchtigung der Sterilität nicht ausgeschlossen werden kann. Zurzeit liegen uns keine Meldungen über unerwünschte Wirkungen bei Patienten vor.

Vom Rückruf betroffen ist ausschliesslich die in der folgenden Tabelle erwähnte Charge in zwei verschiedenen Packungsgrössen:

Präparat	Chargen-Nr.	Verfalldatum	Pharmacode
Brimonidin-Mepha [®] , 2mg/ml, Augentropfen 1 x 5 ml	21H058	07.2024	4994339
Brimonidin-Mepha [®] , 2mg/ml, Augentropfen 3 x 5 ml	21H058	07.2024	4994345

Bitte überprüfen Sie Ihre Bestände und senden Sie uns die betroffenen Packungen von Brimonidin-Mepha[®], 2mg/ml, Augentropfen, Charge 21H058 auf dem umgekehrten Lieferweg mit dem ausgefüllten Arzneimittelformular zurück.

Falls Sie die Ware beim Grossisten bestellt haben, bitten wir Sie, diese an den Grossisten zurückzusenden.

Bitte informieren Sie die von Ihnen belieferten Apotheken, Ärzte, Spitäler und den Grosshandel.

Die belieferten Apotheken, Ärzte und Spitäler müssen ihrerseits die jeweils betroffenen Patienten über den Rückruf in Kenntnis setzen.

Selbstverständlich werden Sie für die retournierte Ware eine Gutschrift erhalten.

Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW)

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (ELViS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer XML-Datei erfasst werden.

Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen der Rückruf verursacht und danken für Ihr Verständnis und Ihre Mithilfe.

Für weitere Fragen stehen wir Ihnen unter der Telefonnummer 0800 00 33 88 / +41 61 705 43 43 / oder unter der E-Mail-Adresse order@mepha.ch gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse
Mepha Pharma AG

Dr. Frauke Hätzelt
Head of Regulatory Affairs, QA &
Pharmacovigilance

Dr. Patrizia Gempeler
Fachtechnisch verantwortliche Person