



Weleda AG · Dychweg 14 · 4144 Arlesheim, Schweiz

Brief an die direkt belieferten Kunden

Arlesheim, 11. Dezember 2017

Betreff: Rückruf von Charge D061B Chelidonium Rh D4 Augentropfen

Sehr geehrte Apothekerinnen/Apotheker
Sehr geehrte Ärztinnen/Ärzte
Sehr geehrte Damen und Herren

Hiermit möchten wir Sie schriftlich informieren über den Chargen-Rückruf von

Chelidonium Rh D4 (10 ml) Augentropfen Art.-Nr. 00102113 Zul.-Nr. 59848, Charge D061B

Im Rahmen interner Qualitätskontrollen wurde festgestellt, dass es bei der Herstellung der o.g. Charge des Arzneimittels Chelidonium Rh D4 Augentropfen, 10 ml, zu einer Untermischung auf einer Vorstufe gekommen sein kann.

Deshalb haben wir uns in Absprache mit Swissmedic entschlossen, die bereits verkauften Packungen dieser Chargen vorsorglich vom Markt zurück zu rufen. Der Rückruf erfolgt auf umgekehrten Lieferweg bis auf Stufe Detailhandel. Wir bitten Sie daher, Ihren Bestand der betroffenen Charge bis spätestens 15. Januar 2018 an Ihren Lieferanten zur vollständigen Vergütung zu retournieren.

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 erforderliche Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >.

Weleda Schweiz bedauert diese Unannehmlichkeit und kann bei Bedarf beratende Hilfestellung für Fachpersonen leisten (Fachauskunft unter Tel 061 705 24 24). Aufgrund der Verdünnung ist von keinem Risiko für den Patienten auszugehen.

Wir sind sicher, dass wir im Interesse der Patienten handeln und danken Ihnen für Ihre konstruktive Zusammenarbeit und für Ihr Vertrauen.

Mit freundlichen Grüssen

Weleda AG, Arlesheim

J. Geng Gesemann
Fachtechnisch verantwortliche
Person

P.-A. Widmer
Gesamtleiter Vertrieb