

Neuhausen, 07. Dezember 2023

Wichtige Mitteilung

Fluoresceine Oxybuprocaine SDU Faure, Augentropfen

Vorsorglicher Rückruf der Chargen 1S57 und 7S81 des Produkts Fluoresceine Oxybuprocaine SDU Faure, Augentropfen (Zul. Nr. 54756)

Sehr geehrte Damen und Herren

In Absprache mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic ruft OmniVision AG folgende Chargen des Produkts Fluoresceine Oxybuprocaine SDU Faure, Augentropfen **bis auf Stufe Detailhandel** zurück:

Produkt	Pharmacode	Charge	Verfalldatum
Fluoresceine Oxybuprocaine SDU Faure, Augentropfen (inklusive Gratismuster)	2096814	1S57	01.2025
Fluoresceine Oxybuprocaine SDU Faure, Augentropfen	2096814	7S81	06.2025

Der Grund für diesen vorsorglichen Rückruf ist eine mögliche Beeinträchtigung der Sterilität, die aufgrund von Abweichungen bei der Herstellung (Mikro Leaks/Media Fill Failure) nicht ausgeschlossen werden kann.

Wir möchten Sie bitten, Ihren Lagerbestand zu kontrollieren und alle geöffneten sowie ungeöffneten Packungen der betroffenen Chargen bis am 07.01.2024 über den umgekehrten Lieferweg (d.h. an Ihren jeweiligen Grosshändler) zu retournieren. Die zurückgeschickte Ware wird Ihnen vergütet.

Für medizinische Anfragen kontaktieren Sie bitte fvp@omnivision.ch. Für Fragen zur Abwicklung des Rückrufes und die Wiederbeschaffung wenden Sie sich bitte an fvp@omnivision.ch.

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten

Electronic Vigilance System (EViS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch.

Die Sicherheit und die Qualität unserer Produkte stehen für uns an oberster Stelle. Wir bitten Sie um Entschuldigung für die Unannehmlichkeiten, die durch diesen Rückruf entstehen, und danken Ihnen für Ihre Zusammenarbeit.

Freundliche Grüsse

Seraina Kälin
Fachtechnisch verantwortliche Person
OmniVision AG

Burkhardt Hoffmann
Geschäftsführer
OmniVision AG

Formular zum Rückruf

Bitte legen Sie dieses Formular der retournierten Ware bei.

Absender:

--

Produkt	Charge	Verfallsdatum	Menge
Fluoresceine Oxybuprocaine SDU Faure, Augentropfen (inklusive Gratismuster)	1S57	01.2025	
Fluoresceine Oxybuprocaine SDU Faure, Augentropfen	7S81	06.2025	

Ort, Datum

Unterschrift Absender