



SANTEN SA

La Voie-Creuse 14, 1202 Geneva, Switzerland

Genf, 6 April 2020

Chargenrückruf Ikervis® Gtt Opht 1 mg/ml

Swissmedic-Nummer: 66093

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie in Absprache mit Swissmedic über einen vorsorglichen Chargenrückruf von 66093 - Ikervis® Gtt Opht 1 mg/ml.

Die folgende Charge wird bis auf Stufe Detailhandel in der Schweiz und im Fürstentum Lichtenstein zurückgerufen:

Präparat	Chargen-Nr.	Verfalldatum	Pharmacode
Ikervis® Gtt Opht 1 mg/ml	6J11J	30. Juni 2021	6869242

Alle weiteren Chargen von 66093 Ikervis® Gtt Opht 1 mg/ml sind von dem Qualitätsmangel **nicht** betroffen.

Grund für den Rückruf ist der visuelle Aspekt, der bei einigen Dosen transparent anstatt milchig ist. Dieser Mangel wurde in Batches, die zeitgleich mit der betroffenen Charge produziert wurden, festgestellt. Diese wurden nicht für den Verkauf in der Schweiz hergestellt und auch nicht in die Schweiz geliefert.

Bitte überprüfen Sie Ihre Bestände und senden Sie die in obenstehender Tabelle aufgeführte Charge auf dem umgekehrten Lieferweg zurück. Selbstverständlich werden Sie einen Austausch mit vom Qualitätsmangel nicht betroffenen Chargen erhalten.

Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW)

Von einem Risiko für den Patienten wird nicht ausgegangen. Es liegen uns keine Meldungen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen zu dieser Charge vor.

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 > Humanarzneimittel > Marktüberwachung > Pharmacovigilance.

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



SANTEN SA

La Voie-Creuse 14, 1202 Geneva, Switzerland

Für weitere Fragen stehen wir Ihnen unter der Telefonnummer 044 583 0614 gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Debora Tanaami

Associate Director
Quality Assurance

Richard Damien

Head of Alpine & Middle East