

| <b>DRINGEND: PRODUKTRÜCKRUF</b>              |  |
|--|--|
| <b>Beschreibung</b>                          | <b>Rückruf von Oculac Unidose- und Multidose-Produkten</b>   |
| <b>Produktreferenz</b>                       | Oculac Augentropfen 10 ml und 3x10 ml, Zulassungsnummer 53634<br>Oculac SDU, Augentropfen 20x0,4 ml und 60x0,4 ml,<br>Zulassungsnummer 53635 |
| <b>Massnahmen-<br/>Identifikationsnummer</b> | 2026.002   |

18 Mai 2026

«Account\_Name»

«Account\_Address»

«City», «State» «Zip\_Code»

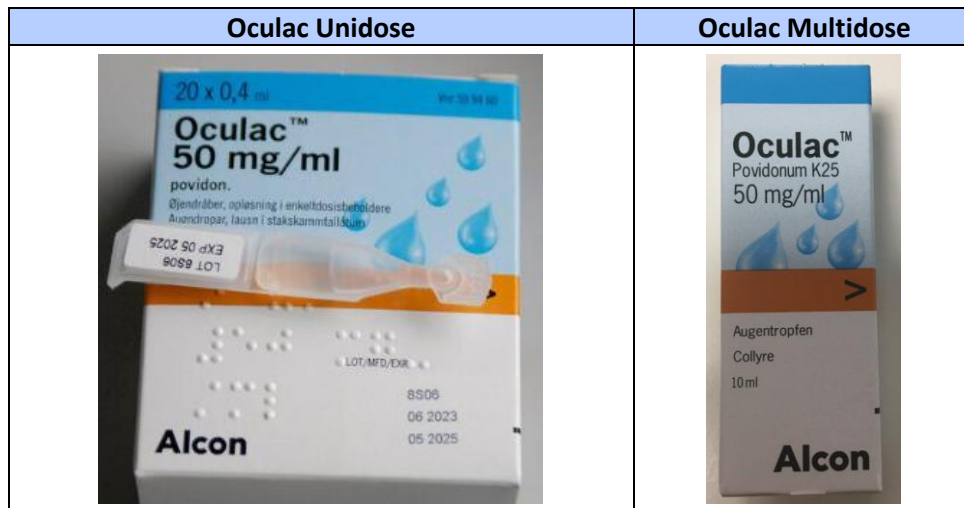
Account# «Account #»

Sehr geehrte Damen und Herren,

Alcon leitet einen **vorsorglichen Rückruf** von **Oculac Augentropfen 10 ml und 3x10 ml, Zulassungsnummer 53634- und Oculac SDU, Augentropfen 20x0,4 ml und 60x0,4 ml, Zulassungsnummer 53635- Produkten** bis auf Stufe Detailhandel ein, nachdem eine Inspektion eines unserer Drittanbieter-Herstellers durch die **US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA)** durchgeführt wurde.

Der Rückruf betrifft **alle nicht abgelaufenen Oculac-Produkte**.

Alcon bittet seine Kunden, **alle betroffenen Chargenauf dem umgekehrten Lieferweg zu retournieren**. Details zu den Produkten finden Sie unten sowie in **Tabelle 1**, welche die an Ihre Einrichtung gelieferten Chargen aufführt.



## Vom Kunden zu ergreifende Massnahmen:

Unsere Unterlagen zeigen, dass Sie Oculac Unidose- und Multidose-Produkte erhalten haben. **Wir bitten Sie, alle verbleibenden Einheiten in Ihrem Bestand auf dem umgekehrten Lieferweg zu retournieren.**

Bitte gehen Sie wie folgt vor:

- Überprüfen Sie umgehend Ihr Lager, um festzustellen, ob sich dort Oculac Unidose- oder Multidose-Produkte befinden.
- Isolieren und retournieren Sie alle verbleibenden Einheiten dieser Produkte.
- Geben Sie im beigefügten Antwortformular die retournierten Mengen an – auch wenn Sie keinen Bestand mehr haben (0 Einheiten).
- Falls Sie diese Produkte weiterverteilt haben, informieren Sie bitte Ihre Kunden über diesen Rückruf. Sie können eine Kopie dieses Schreibens beifügen.

Bitte bestätigen Sie, dass Sie diese Anweisungen verstanden haben, indem Sie das beigefügte **Antwortformular** ausfüllen und per E-Mail an Alcon zurücksenden.

Bei Fragen oder für weitere Unterstützung wenden Sie sich bitte an den **Alcon-Kundendienst** (Telefonnummer 0848 808 488).

Mit freundlichen Grüssen,

Valentina Pasquinelli  
FvP  
Head of Quality, Alcon Switzerland SA

**Tabelle 1: Betroffene Produkte**

| Produktbeschreibung | Chargennummer | Verfallsdatum |
|---------------------|---------------|---------------|
| OCULAC 10ML         | 3V27          | 30/09/2026    |
| OCULAC SDU 20X0.4ML | 3V76          | 31/07/2026    |
| OCULAC SDU 60X0.4ML | 3V76          | 31/07/2026    |
| OCULAC SDU 60X0.4ML | 3V76S         | 31/07/2026    |

## ANTWORTFORMULAR

**MA 2026.002**  
MA 2026.002 – Oculac Unidose- und Multidose-  
Produkte

«Account\_Name»  
«Account\_Address»  
«City», «State» «Zip\_Code»  
Account# «Account #»

### Bitte alle zutreffenden Kästchen ankreuzen:

- Ich habe die Rückrufanweisungen gelesen und verstanden, einschliesslich der Identifikation und Benachrichtigung der betroffenen Kunden meines Unternehmens.
- Ich habe meinen Bestand überprüft und alle betroffenen Produkte retourniert
- Gesamtzahl der retourniert Einheiten: \_\_\_\_\_
- Ich habe meine Kunden entsprechend den Rückrufverfahren meines Unternehmens informiert.

Bitte senden Sie dieses Formular ausgefüllt per E-Mail an Alcon zurück:

Email: [ga.alpine@alcon.com](mailto:ga.alpine@alcon.com)

***Ihre Unterschrift bestätigt, dass Sie die Rückrufanweisungen verstanden haben und sich verpflichten, die betroffenen Produkte zu retournieren.***

Unterschrift des Vertreters:

Datum:

Name und Funktion: