

WICHTIGE MITTEILUNG

An alle
 Ärzte, Kliniken und Spitäler,
 an die das Allergan Produkt
Ozurdex, Intravitreales Implantat in Applikator
 geliefert wurde.

Zürich, 29. Okt. 2018

Verfügbarkeit von Ozurdex nach Chargen-Rückruf

Zurückgerufenes Produkt: Ozurdex, Intravitreales Implantat in Applikator
Zulassungsnummer: 60324
Zulassungsinhaberin: Allergan AG, 8005 Zürich
Allergan Artikel-Nummer: 93348FC

Zurückgerufene Chargen:

Chargen-Nr.	Verfalldatum	Testresultat Partikel	Chargen-Nr.	Verfalldatum	Testresultat Partikel
E77337	12.2018	Negativ	E77959	02.2019	positiv
E77679	02.2019	Negativ	E78689	06.2019	Positiv
E77962	03.2019	Negativ	E79233	09.2019	Positiv
E78067	03.2019	Negativ	E80405	02.2020	Positiv
E76693	09.2018	Negativ	E81083	05.2020	Positiv
E81736	08.2020	Negativ	E82657	01.2021	Positiv
E82467	11.2020	Negativ	E83175	02.2021	Positiv
E81739	08.2020	Negativ	E79922	12.2019	Positiv
E77504	01.2019	Negativ	E76937	10.2018	Positiv
			E77093	11.2018	Positiv
			E77512	01.2019	Positiv
			E79272	09.2019	Positiv
			E79467	10.2019	Positiv
			E80603	03.2020	Positiv
			E79467F	10.2019	Positiv
			E80603F	03.2020	Positiv

Sehr geehrte Damen und Herren,

Per Rückrufschreiben vom 5. September 2018 und vom 2. Oktober 2018 hat Sie Allergan AG in Absprache mit Swissmedic über den Rückruf aller oben erwähnten Chargen von Ozurdex, 700 Mikrogramm Intravitrealem Implantat in Applikator, informiert.

Nach eingehenden Untersuchungen hat Allergan verschiedene Anpassungen in der Herstellung vorgenommen, um eine mögliche Partikelbildung in Zukunft zu verhindern.

Wir informieren Sie hiermit, dass wir eine Lieferung von neu hergestellten Chargen OZURDEX® in der Schweiz **voraussichtlich in der zweiten Dezemberhälfte 2018** erwarten.

Bei Rückfragen können Sie uns gerne kontaktieren. Unsere Kontaktinformationen finden Sie untenstehend:

Kontakt Information:

<u>Retouren</u>	<u>Medizinische Anfragen</u>	<u>Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen und Produktmängeln</u>
Allergan AG, Customer Service Tel.: 0800 111 239 (deutsch) oder 0800 111 238 (franz.) e-mail: CS_Alpine@allergan.com	Allergan AG, Dr. Daniel Molina Associate Medical Director Alpine Tel. 079 621 48 62 e-mail: molina_daniel@allergan.com	UAW-Meldungen: Allergan AG, Pharmacovigilance Tel. +41 79 563 03 55 e-mail: safety.switzerland@allergan.com Produktbeanstandungen: Allergan AG Qualitätssicherung, Tel.: 044 204 23 00 e-mail: quality.switzerland@allergan.com
<u>Meldungen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen an Swissmedic:</u> 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 >.		

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten und bedanken uns im Voraus für Ihre Unterstützung und für Ihr Verständnis.

Freundliche Grüsse

Nina Labhart Meuli
Fachtechnisch verantwortliche Person

Sabine Stadie
Country Manager Allergan AG

Allergan AG
Hardturmstrasse 11
CH-8005 Zürich
Tel: +41 44 204 2300

Bestellung und Customer Service
Tel: 0800 111 239
Fax: 0800 111 240
Email: CS_Alpine_Pharma@allergan.com

Produktsicherheit & Qualität
Email :
quality.switzerland@allergan.com
Tel : +41 44 204 2300