

Dübendorf, 29.07.2019

WICHTIGE MITTEILUNG - CHARGENRÜCKRUF

Parapic flüssig, Roll-on

Zulassungsnummer: 42778

Wirkstoffe: Cineolum, Macrogoli 9 aether laurilicus, Levomentholum, Mepyramini maleas

Chargen 3181 (EXP 11.2022), 3182 (EXP 12.2022)

Chargenrückruf bis auf Stufe Detailhandel

Sehr geehrte Damen und Herren

Hiermit informieren wir Sie über den Chargen-Rückruf von

Parapic flüssig, Roll-on, Zulassungsnr. 42778, Pharmacode 1441048

Chargen 3181, 3182

Dieser Chargenrückruf erfolgt in Absprache mit Swissmedic.

Der Rückruf wird vorgenommen, weil einige der Fertigprodukte ein mangelhaftes Deckelgewinde haben, welches in manchen Fällen zu einem Abrieb des Deckelmaterials führt, das auf dem Gewinde des Parapic Roll-ons zurückbleibt. Dadurch kann es sein, dass sich der Roll-on nicht mehr gut schliessen lässt.

Die Parapic Tupffeder, sowie der Parapic Spray sind nicht betroffen.

Meldungen vermuteter unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Von einem Risiko für den Patienten wird nicht ausgegangen. Bisher liegen uns keine Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen 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 erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance).

Ablauf des Rückrufs

Wir bitten Sie, Ihren Bestand zu prüfen und die sich bei Ihnen befindlichen **Parapic Roll-on der Chargen 3181 und 3182** bis am 23.08.2019 an Ihren Lieferanten (Grossisten) zu retournieren. Der Rückruf erfolgt auf dem umgekehrten Lieferweg. Die retournierte Ware wird Ihnen zu 100% vergütet.

Im Moment ist kein Ersatz für den Roll-on verfügbar. Leider können wir Ihnen im Moment keine Angaben dazu machen, wann der Roll-on wieder erhältlich sein wird. Die Parapic Tupffeder (Pharmacode 206753) und der Parapic Spray (Pharmacode 861073) sind aber weiterhin im Handel verfügbar und nicht betroffen vom Rückruf.

Wir entschuldigen uns für die entstehenden Unannehmlichkeiten und bedanken uns für Ihre Unterstützung.

Für weitere Fragen kontaktieren Sie bitte den Kundendienst der Biomed AG unter 044 802 16 66.

Freundliche Grüsse
Biomed AG

Dr. Anja Carere
Stv. Fachtechnisch
verantwortliche Person

Ulrich Gafafer
Business Operations Manager