

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg
Dr. Susan Häfliger

Tel. +41 61 721 88 66
Fax. +41 61 721 88 68

drugsafety.ch@allergopharma.com

Ansprechpartner beim Hersteller Dr. Dana Troyke

Telefon +49 40 72765 533
Telefax +49 40 72765 252

22.07.2022

Rückruf einer Charge Provokations-Testlösung *Alternaria tenuis*

Charge:	U0018565-CH
Haltbarkeit:	30.06.2023
Zulassungsnummer Swissmedic:	61603
Abweichung von der Spezifikation:	erhöhte Allergenaktivität

Sehr geehrte Damen und Herren,

Im Rahmen einer Routinekontrolle wurde festgestellt, dass die oben genannte Charge des Produktes Provokations-Testlösung *Alternaria tenuis* nach 36-monatiger Lagerzeit eine erhöhte Allergenaktivität aufweist.

Auf Grund der Spezifikationsüberschreitung des oben genannten Parameters hat Allergopharma, in Absprache mit Swissmedic, entschieden, die Charge U0018565-CH vorsichtshalber vom Markt zurückzurufen.

Bisher liegen uns keine Meldungen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen vor, die in Zusammenhang mit der Abweichung stehen könnten.

Erforderliche Massnahmen:

Die genannte Charge darf nicht weiter vertrieben und abgegeben werden. Bitte kontrollieren Sie Ihre Bestände und senden Sie alle Packungen der genannten Charge.

Der Rückruf erfolgt auf **umgekehrten Lieferweg** bis auf Stufe Detailhandel. Wir bitten Sie die Ware innerhalb von 2 Wochen an uns zu retournieren:

Allergopharma AG
Bösch 104
6331 Hünenberg

Für die retournierte Ware erhalten Sie selbstverständlich eine entsprechende Gutschrift.

Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW)

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.

Bei medizinischen Rückfragen kontaktieren Sie bitte unsere medizinische Hotline über medical-science@allergopharma.com oder per Telefon unter 061-721 88 66.

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

Mit freundlichen Grüßen

Allergopharma AG

Dr. Susan Häfliger
Head Medical, FvP

Pascal Bichsel
Geschäftsleiter