

**WALA**

WALA Arzneimittel
Dr. Hauschka Kosmetik

WALA Schweiz AG
Bärenplatz 2, CH-3011 Bern

Tel./Tél.: +41 (0)31 388 80 10

Fax: +41 (0)31 380 80 61

E-Mail: order@wala.ch

E-Mail: info@wala.ch

www.wala.ch

www.dr.hauschka.com

«Firma»
«Zusatzzeile»
«Anrede» «Titel_mit_Zusatz»«Vorname» «Nachname»
«Zusatzzeile_2»
«Postadressefach»
«PLZOrt_Postadresse»

Bern, im August 2018

WICHTIGE MITTEILUNG:

Rückruf der Charge A196869 von Rhus toxicodendron (Tox. querc.) e foliis 1%, Unguentum 30g (ZL-NR: 60401)

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass sich WALA Schweiz AG in Abstimmung mit Swissmedic entschieden hat, Rhus toxicodendron (Tox. querc.) e foliis 1%, Unguentum 30g (Zulassungsnummer 60401; Pharmacode: 4248961), Charge **A196869**, vorsorglich bis auf Stufe Detailhandel vom Markt zurückzurufen. Dieser Rückruf wird durchgeführt, da während der Prüfung des Arzneimittels im fortlaufenden Stabilitätsprogramm eine Spezifikationsabweichung im Dünnschichtchromatogramm Bild (DC) auftrat. Daher entspricht die Charge A196869 nicht unseren Qualitätsanforderungen.

Bisher ist keine Reklamation zu dieser Charge bei uns eingetroffen. Ebenso liegen uns keine Meldungen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen zu dieser Charge vor, die im Zusammenhang mit der Abweichung stehen könnten.

Wir bitten Sie höflich, die allfällig betroffene Ware bis spätestens Ende September mit der beigelegten Adressetikette und Portoetikette, zusammen mit einer Kopie dieses Briefes an Voigt Logistics AG zu retournieren. Die Ware wird danach selbstverständlich gutgeschrieben.

In einem beschränktem Umfang können wir Ihnen neue Ware anbieten (Charge A245033).

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).

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die durch diesen Rückruf entstehen, und danken Ihnen für Ihre Unterstützung. Bei Fragen wenden Sie sich an unseren Telefonischen Kundenservice, 031 388 80 10.

Freundliche Grüsse
WALA Schweiz AG

Donat Baur
Geschäftsführer

Patrick Gehrig
Fachtechnisch verantwortliche Person (FVP)