

Sempach, 24. Januar 2019

## CHARGENRÜCKRUF

**Bitte sofort alle relevanten Abteilungen / Kunden informieren!**

Produkt	Vagoclyss® 120 ml (33'403)
Artikel-Nr.	8971 (Pharmacode: 529077)
Charge	8371011

Sehr geehrte Damen und Herren

Die B. Braun Vaginalspüllösung Vagoclyss® besteht aus dem Wirkstoff Milchsäure (acidum lacticum) und u.a. dem Hilfsstoff Glycerol.

Wir wurden vom Lieferanten des Hilfsstoffs Glycerol informiert, dass das gelieferte und im Vagoclyss® verwendete Glycerol mit der Zeit nicht den geltenden Spezifikationen entspricht. Aus dem Glycerol bildeten sich Abbauprodukte. Der Grenzwert beim Parameter „Aldehyde“ wird überschritten.

Wir haben bis heute keine UAW (es kann ggf. zu lokalen Haut- oder Schleimhaut-Irritationen kommen) aus dem Markt erhalten. Aus Gründen der Produktsicherheit (erhöhter Aldehydgehalt) rufen wir die oben genannte Vagoclyss® Charge in Absprache mit Swissmedic bis auf Ebene Detailhandel vorsorglich zurück.

### Hinweise zu 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](http://www.swissmedic.ch) > Marktüberwachung > Pharmacovigilance.

Gemäss unserer Lieferdatenbank haben wir Ware der betroffenen Charge auch an Ihr Haus geliefert. Die Kunden, die über einen Zwischenhändler (z.B. einen Grossisten) bestellt haben, sind gebeten, die Ware an ihren Lieferanten zurückzusenden.

## Erforderliche Aktionen

- **Vagoclyss® 120 ml der Charge 8371011** darf per sofort nicht weiter eingesetzt oder ausgeliefert werden.
- Bitte kontrollieren Sie Ihre Bestände und senden Sie alle Packungen der genannten Charge innerhalb von 4 Wochen an Ihren Lieferanten.
- Wir benötigen eine **Empfangsbestätigung** dieses Schreibens. Bitte ergänzen Sie dazu das Formular im Anhang, in welchem Sie uns gleichzeitig auch die Rückgabemenge mitteilen können. Für die retournierte Ware erhalten Sie selbstverständlich eine entsprechende Gutschrift.

Betreffend der Lieferfähigkeit müssen wir leider informieren, dass dieser Artikel in der vorliegenden Form als 10er Packung (Pharmacode 529077, Art.Nr. 8971, Vagoclyss® 10 x 120 ml) per sofort sowie bis auf Weiteres nicht mehr verfügbar ist.

Von Vagoclyss® als Einzelpackung (Pharmacode 529054, Art.Nr. 8970, Vagoclyss® 1 x 120 ml) besteht derzeit noch ein kleinerer Bestand einer anderen Charge (Exp. 30.05.2019), welcher zum Abverkauf zur Verfügung steht. Auch dieser Artikel wird nach Abverkauf der noch vorhandenen Charge bis auf Weiteres nicht mehr verfügbar sein.

Bei Fragen zum Produkt selbst wenden Sie sich bitte an unsere verantwortliche Produktmanagerin

<b>Ansprechpartner</b>	<b>Funktion</b>	<b>Kontaktdaten</b>
<b>Fr. Franziska Wildhaber</b>	<b>PM</b>	<a href="mailto:franziska.wildhaber@bbraun.com">franziska.wildhaber@bbraun.com</a> Tel.: +41 58 258 58 10 Mobile: +41 79 342 83 86

Bei Fragen zu Retouren steht Ihnen der Sales Support Hospital & Out Patient Market gerne zur Verfügung. Die Kontaktangaben finden Sie auf dem beiliegenden Formular.

Für Ihr Verständnis danken wir bestens und entschuldigen uns bei Ihnen für die entstandenen Unannehmlichkeiten.

Freundliche Grüsse

**B. Braun Medical AG**

Dr. Anja Wolf-Neumann  
QP / QM Manager CH-Sales Divisions

Franziska Wildhaber  
Product Manager Basic Care

**ANTWORT****Bitte retournieren an:**

<b>Out Patient Market</b>
<b>FAX 0800 83 00 32</b>
<b>sales-opm.bbmch@bbraun.com</b>

Wir bitten Sie, uns den Erhalt dieses Schreibens wie folgt zu bestätigen:

Ich habe den Brief erhalten, gelesen und die entsprechenden Massnahmen getroffen:

\_\_\_\_\_  
Datum\_\_\_\_\_  
Name / Vorname (in Blockschrift)\_\_\_\_\_  
Unterschrift

Bitte teilen Sie uns mit Komplettierung der nachfolgenden Tabelle Ihre Rückgabemenge mit:

<b>Artikel</b>	<b>Bezeichnung</b>	<b>Charge</b>	<b>Rückgabemenge</b>
Art. Nr.: 8971 Pharmacode: 529077	Vagoclyss® 10 x 120 ml	8371011	

Bitte kontaktieren Sie für die Abwicklung der Retouren den entsprechenden Sales Support:

B. Braun Medical AG

**Out Patient Market**

Seesatz 17

6204 Sempach

 0848 83 00 33 0800 83 00 32