

Rotkreuz, 22. Dezember 2015

Chargenrückruf
Dorzolamid/Timolol Sandoz®, Augentropfen

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über einen vorsorglichen **Chargenrückruf** von 60230 Dorzolamid/Timolol Sandoz®, Augentropfen (Pharmacode: siehe Tabelle) informieren. Der Qualitätsmangel beschränkt sich auf die in der Tabelle erwähnte Charge.

Falls Sie Packungen der erwähnten Charge besitzen, bitten wir Sie, diese umgehend **via den Vertriebsweg (d.h. an Ihren jeweiligen Lieferanten)** zu retournieren.

Pharmacode	Zulassungs- Nummer (Swissmedic)	Produkt - Aufmachungen	Charge	Verfall- datum	Auslieferungs- zeitraum
4660199	60230	Dorzolamid/Timolol Sandoz®, Augentropfen 1 x 5 ml	FH1580	31.03.2017	07.07.2015 – 15.12.2015

Die Konzentrationen auf der Etikette des Primärpackmittels (5mL Fläschchen) ist bei der erwähnten Charge nicht korrekt angegeben: Statt Dorzolamid/Timolol Sandoz® **20mg/mL / 5mg/mL** (wie korrekt auf dem Faltkarton angegeben) steht Dorzolamid/Timolol Sandoz® **2mg/mL / 5mg/mL**. Alle anderen Packmittelelemente sind korrekt. Das Produkt selbst, im Speziellen die Konzentration, entspricht den Vorgaben (**20mg/mL / 5mg/mL**).

Um Verunsicherungen beim Patienten vorzubeugen, haben wir uns entschlossen, die erwähnte Charge von 60230 Dorzolamid/Timolol Sandoz®, Augentropfen vorsorglich in Absprache mit Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, **bis auf Stufe Detailhandel** vom Markt zurück zu rufen.

Die Sicherheit der Patienten war zu keiner Zeit gefährdet. Ware, die sich bereits beim Patienten befindet, muss daher nicht retourniert werden. Eine Weiterleitung dieses Rückrufschreibens an Ihre jeweiligen Patienten ist nicht erforderlich.

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. Es ist aber nach wie vor auch möglich, das entsprechende Meldeformular ans Pharmacovigilance-Zentrum zu schicken. Dieses Formular ist auf der Website von Swissmedic zu finden oder kann direkt bei Swissmedic bestellt werden (Tel. 058 462 02 23). (Alle erforderliche Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >).

Für die retournierte Ware erhalten Sie eine Gutschrift. Bei Fragen stehen wir Ihnen jederzeit zur Verfügung. Bitte setzen Sie sich in diesem Fall mit unserem **Customer Service Sandoz** (Tel **0800 858 885**, customer.service_ch@sandoz.com) in Verbindung.

Wir bedauern die Umtriebe, die Ihnen durch den Chargenrückruf entstehen, sehr und danken Ihnen im Voraus für Ihre Unterstützung.

Freundliche Grüsse
Sandoz Pharmaceuticals AG