

Wichtige Mitteilung

Februar 2009

Sehr geehrte Apothekerinnen/Apotheker
Sehr geehrte Ärztinnen/Ärzte
Sehr geehrte Damen und Herren

Während einer Basisinspektion bei unserem Lohnhersteller für Ampullen in Frankreich hat die Aufsichtsbehörde festgestellt, dass der Raum, in welchem die sterilen Ampullen abgefüllt werden, zwar gut überwacht und kontrolliert wird, jedoch nicht nach den cGMP-Anforderungen qualifiziert wurde.

Aus diesem Grund hat die französische Behörde mit dem Lohnhersteller in Frankreich einen vorbeugenden Rückruf der dort hergestellten Ampullen vereinbart. Weleda Schweiz importiert sechs dieser Ampullen-Präparate. Wir haben uns deshalb entschlossen, auch in der Schweiz einen freiwilligen, vorbeugenden Rückruf dieser Präparate zu machen. Wir haben alle Freigabezertifikate der seit 2004 vom Lohnhersteller erhaltenen Chargen dieser Präparate überprüft. Die Präparate haben immer den Freigabespezifikationen entsprochen. Es hat somit nie Gefahr für den Patienten bestanden. Trotzdem möchten wir Sie bitten, uns alle Lagerbestände der unten angegebenen Präparate zurück zu senden.

Die französische Behörde und Weleda Schweiz werden sicherstellen, dass der Lohnhersteller die erforderlichen Massnahmen schnellst möglich trifft, damit die Herstellung dieser Ampullen-Präparate wieder aufgenommen werden kann.

Weleda Schweiz bedauert diese Unannehmlichkeit und kann bei Bedarf hinsichtlich eventueller Ersatzmedikation beratende Hilfestellung für Fachpersonen leisten.

Tel. Kundendienst: **061 / 705 22 00**

Wir sind sicher, dass wir im Interesse der Patienten handeln und danken Ihnen für Ihre konstruktive Zusammenarbeit und für Ihr Vertrauen.

Mit freundlichen Grüssen

Weleda AG, Arlesheim

Dr. Mónica Mennet-von Eiff
Fachtechnisch verantwortliche Person

Peter Braun
Geschäftsleitung

Übersicht der betroffenen Präparate:

Artikel-Nr.	Präparatename	Artikel-Nr.	Präparatename
1902	Helleborus praeparatus St.2	102032	Capsella bursa-pastoris D3 / Tormentilla D4 aa
1903	Helleborus praeparatus St.3	114056	Cichorium Plumbo cultum D2 (1%)
1904	Helleborus praeparatus St.4	111057	Nasturtium Mercurio cultum D2 (1%)*
110028	Levisticum, ethanol. Decoctum D3		* Nicht mehr im Sortiment seit März 2008