

Arzt
Strasse
PLZ Wohnort

Dietlikon, im März 2019

WICHTIGE MITTEILUNG

Rückruf der Chargen 9020973 und 9030113PF von 137 Isoeugenol 1% petrolatum, 5ml Spritze zur Epikutantestung

Swissmedic Zulassungsnummer: keine; Einfuhr im Auftrag von Medizinalperson nach Art. 49 AMBV.

Sehr geehrte Damen und Herren

In Absprache mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic informieren wir Sie hiermit über den sofortigen Rückruf bis auf Stufe Detailhandel der Chargen 9020973 (Exp. Date: 09/30/2019) und 9030113 (Exp. Date: 04/30/2020) von PF 137 Isoeugenol 1% petrolatum, 5ml Spritze zur Epikutantestung.

Hintergrund dieser vorsorglichen Massnahme ist, dass bei der Durchführung der Standardstabilitätsbewertungen durch den Hersteller ein Rückgang der Trenddaten für die Haltbarkeit des Produkts festgestellt wurde. Der Wirkstoff dieses Präparates, ein Duftallergen, ist eine flüchtige Substanz, die im Laufe der Zeit abnimmt. Die Testergebnisse weisen auf eine kürzere Haltbarkeit als die derzeit auf dem Etikett angegebene hin.

Zum gegenwärtigen Zeitpunkt liegen uns keine Berichte über unerwünschten Arzneimittelwirkungen, die mit den betroffenen Chargen in Zusammenhang stehen, vor.

Der Rückruf erfolgt auf dem umgekehrten Lieferweg bis auf Stufe Detailhandel. Wir bitten Sie daher, das beigelegte Formular auszufüllen und unterschrieben bis spätestens am 15. März 2019 an uns zu retournieren.

Vernichtete oder retournierte Ware wird von Stallergenes AG zu 100% vergütet.

Meldungen vermuteter unerwünschter Arzneimittelwirkungen:

Für Meldungen über unerwünschten 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 erforderliche Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten und danken Ihnen für Ihr Verständnis für diese Aktion, die zur Wahrung der Patientensicherheit und unserer Qualitätsanforderungen dient.

Bei Fragen stehen wir Ihnen unter der Telefonnummer 0041 43 255 70 40 oder per E-Mail unter ch.info@stallergenesgreer.com gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Stallergenes AG

Romain Perier
Geschäftsführer

Sophie Mathys
Regulatory Affairs Manager/FvP

Rückruf PF 137 Isoeugenol 1% petrolatum, 5ml Spritze zur Epikutantestung

Betrifft Charge 9020973 Exp. 09/30/2019

Ich habe Stückzahl erhalten: ____ und diese aufgebraucht vernichtet retourniert

Betrifft Charge 9030113 Exp. 04/30/2020

Ich habe Stückzahl erhalten: ____ und diese aufgebraucht vernichtet retourniert

Name, Anschrift Arzt / Apotheke _____

Telefon Arzt / Apotheke _____

Ausgefüllt von _____

Datum _____ Unterschrift: _____

Bitte schicken Sie diese Bestätigung

- per email an: ch.pv@stallergenesgreer.com Betreff: PF137 Isoeugenol Rückruf
- per Fax: 043 255 70 49
- per Post (ggf. mit der zu retournierenden Ware) an:

Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon

Stallergenes (interner Gebrauch)

Erhalten (Datum):	Erhalten (Name):