

**WALA**WALA Arzneimittel
Dr. Hauschka KosmetikWALA 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.chE-Mail: info@wala.chwww.wala.chwww.dr.hauschka.com

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

Bern, 28. November 2018

WICHTIGE MITTEILUNG, Rückruf:**60225 Arnica/Hypophysis/Plumbum mellitum comp., Globuli velati 20g, anthroposophisches Arzneimittel****60226 Arnica/Hypophysis/Plumbum mellitum comp., Solutio ad injectionem, anthroposophisches Arzneimittel**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass WALA Schweiz AG in Abstimmung mit Swissmedic die Globuli velati und die Injektionslösung von **Arnica/Hypophysis/Plumbum mellitum comp.** bis auf Stufe Detailhandel vom Markt zurückruft.

Bei einer internen Überprüfung der Chargendokumentation wurde beim potenzierten Wirkstoff Thalamus GI D15 eine Diskrepanz mit dem Zulassungsdossier festgestellt. Aufgrund eines Fehlers bei der Herstellung des Wirkstoffs Thalamus GI D15 ist die Wirkstoffzusammensetzung der vom Vorfall betroffenen Chargen nicht korrekt.

Es sind folgende Präparate bzw. Chargen betroffen:

Bezeichnung	Ch-Bez-	Verfall	Pharmacode
Arnica/Hypophysis/Plumbum mellitum comp, Globuli velati,	A127585	06.2019	5893480
Arnica/Hypophysis/Plumbum mellitum comp, Solutio ad injectionem	A175044B	08.2019	6547484
Arnica/Hypophysis/Plumbum mellitum comp, Solutio ad injectionem	A231142B	12.2020	6547484
Arnica/Hypophysis/Plumbum mellitum comp, Solutio ad injectionem	A215385B	12.2020	6547484
Arnica/Hypophysis/Plumbum mellitum comp, Solutio ad injectionem	A201400B	12.2020	6547484

**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

Wir bitten Sie höflich, betroffene Ware umgehend von Ihrem restlichen Lagerbestand zu separieren und sie spätestens bis am **21.12.2018** mit der beigelegten Adressetikette und Portoetikette, zusammen mit einer Kopie dieses Briefes an Voigt Industrie Services AG zu retournieren. Die Ware wird danach selbstverständlich gutgeschrieben.

Wir können Ihnen sowohl bei den **Globuli velati** als auch bei der **Injektionslösung** neue konforme Ware anbieten.

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 telefonisch an unseren Kundenservice, 031 388 80 10.

Freundliche Grüsse
WALA Schweiz AG

Donat Baur

Patrick Gehrig

Geschäftsführer

Fachtechnisch verantwortliche Person (FVP)