



Daphne van Diermen
Pharmacies, PhD
Responsible Technique

Regen Lab SA
En Budron B2
1052 Le Mont
Suisse
Tel +41 (0)21 864 01 32
Fax +41 (0)21 864 01 10
E-mail
ddiermen@regenlab.com
www.regenlab.com

Bei allen Großhändlern und Ärzten,
Apotheker, Klinische und
Krankenhäusern, diese Chargen ausgeliefert wurden
007, EXP : 05.2017
AMUKINA 1000ml, Lösung,

Le Mont, 24 August 2015

Wichtige Mitteilung

Chargenrückruf

AMUKINA, 1000 ml - LOT 0007- EXP 05/2017

Swissmedic Zulassung Nummer : 43837

Zulassungsinhaber: Regen Lab SA, CH-1052 Le Mont

Pharmacode : 5 360 619

Sehr geehrte Damen und Herren,

Als Vorsichtsmassnahme und in Absprache mit Swissmedic, ruft Regen Lab SA das Lot Nr. 0007 von AMUKINA 1000 ml Lösung, bis auf Stufe Patient zurück. Dem Präparat Amukina 1000 ml Lösung (konzentrierte Lösung) wurde fälschlicherweise die Patienteninformation für Amukina Med (ca. 20fach verdünnten Lösung) beigelegt, so dass

Amukina fälschlich konzentriert zur Desinfektion der Haut, der Schleimhaut sowie von Wunden verwendet werden kann, was Hautreizungen, Brennen, Entzündungen etc. zur Folge haben kann.

Wir bitten Sie Ihren Bestand an AMUKINA 1000ml Einheiten zu überprüfen und von diesem Rückruf betroffene Ware an uns zu retournieren. Die Ware wird Ihnen sofort ersetzt werden.

Bei Fragen zum Ablauf des Rückrufes bitten wir Sie die verantwortliche Apothekerin, Frau Daphné van Diermen telefonisch unter 021.864.01.32 zu kontaktieren.

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 >).

Bitte entschuldigen Sie die Unannehmlichkeiten, die durch diesen Rückruf entstehen. Wir danken Ihnen bestens für Ihr Verständnis und verbleiben mit freundlichen Grüßen.

Regen Lab SA

Daphne van Diermen
Responsible Technique