

WICHTIGE MITTEILUNG

An alle Grosshändler, Apotheken,
selbst-dispensierenden Ärzte,
Kliniken und Spitäler, an die
die Charge **86728** des
Produktes **Coliquifilm® 3.5g**
geliefert wurde.

Zürich, 04. September 2015

Chargenrückruf

Zurückgerufenes Produkt: **Coliquifilm®**, 425mg Paraffinum liquidum und 573mg
Vaselinum album pro 1g, Augensalbe 3.5g
Zulassungsnummer: 46440
Zulassungsinhaberin: Allergan AG, 8005 Zürich

Zurückgerufene Charge: **86728** Verfalldatum: 10. 2016

Sehr geehrte Damen und Herren,

Als vorsorgliche Massnahme ruft Allergan AG die folgende Charge des nachstehenden Produktes vom Schweizer Markt zurück:

- **Coliquifilm®, Augensalbe 3.5g, Batch 86728**

Der Rückruf erfolgt in Absprache mit Swissmedic. Den Grund für den Rückruf, eine Beurteilung der möglichen Gesundheitsgefährdung und eine Anleitung zum Retourenprozess für die betroffene Charge finden Sie in der untenstehenden Tabelle.

Rückruf-Information:

Rückrufstufe:	Detailhandel
Grund:	Bei der Herstellung der Aluminium-Tube von Coliquifilm, Augensalbe 3.5g, wurden in seltenen Fällen schwarze Partikel aus dem Kunststoff des Deckels herausgebrochen. Diese können bei der Anwendung des Präparats unter Umständen in die Salbe gelangen. Allergan konnte alle Chargen identifizieren, die dieses Problem aufweisen könnten. In der Schweiz ist nur eine Charge davon betroffen.
Beurteilung des Gesundheitsrisikos	Wenn Partikel ins Auge geraten würden, könnten folgende unerwünschte Wirkungen auftreten: Augenschmerzen, Schwellung des Auges, Irritationen des Auges, Schwierigkeiten beim Sehen, Verletzungen der Cornea.

Bitte beachten Sie, dass der Rückruf keine anderen Allergan Augenpräparate betrifft.

Wir sind bestrebt, die Schweizer Gross- und Detailhändler so schnell wie möglich mit einer neuen Charge zu beliefern, um die Verfügbarkeit des Produktes für die Patienten zu gewährleisten. Da aber die weltweite Produktion des Produktes betroffen ist, erwarten wir die Verfügbarkeit einer neuen Charge Coliquifilm® für die Schweiz erst in ungefähr 3 Monaten.

Massnahmen für direkte Kunden (Grosshändler, Spitäler und Kliniken):

- Nach Erhalt dieses Briefes bitten wir Sie um folgendes:
1. Falls Sie Lager-Bestand an der oben erwähnten Charge haben, stoppen Sie bitte sofort die Distribution und buchen Sie die Charge umgehend in Quarantäne, um den weiteren Gebrauch zu vermeiden.
 2. Zählen Sie bitte Ihren Bestand und melden Sie uns diesen innerhalb eines Arbeitstages zurück auf folgende e-mail Adresse: CH_Medinfo@allergan.com
 3. Bitte retournieren Sie die betroffenen Packungen an die untenstehende Adresse und kleben Sie die beigelegte Retouren-Etikette auf den Karton.
- Kühne + Nagel AG
Warehouse Allergan AG
Contract Logistics
Im Wannenboden 8-10
CH-4133 Pratteln
4. Wir werden Ihnen eine Gutschrift erstellen für alle Packungen, die von diesem Rückruf betroffen sind. Produkte, die retourniert werden, ohne dass sie vom Rückruf betroffen sind, werden vernichtet und nicht gutgeschrieben.

Massnahmen für indirekte Kunden (Apotheken, selbst-dispensierende Ärzte):

- Nach Erhalt dieses Briefes bitten wir Sie um folgendes:
1. Falls Sie Lager-Bestand an der oben erwähnten Charge haben, stoppen Sie bitte sofort die Distribution, separieren Sie die betroffene Charge von Ihrem übrigen Lager-Bestand und buchen Sie die Charge umgehend in Quarantäne, um den weiteren Gebrauch zu vermeiden.
 2. Bitte retournieren Sie die betroffenen Packungen an Ihren üblichen Lieferanten.
 3. Wir bitten Sie, Ansprüche auf eine Gutschrift an Ihren üblichen Lieferanten zu stellen.

Kontakt Information:

<u>Retouren</u>	<u>Medizinische Anfragen</u>	<u>Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen und Produktmängeln</u>
Allergan AG, Quality Assurance, Tel. 044 204 23 12 e-mail: CH_Medinfo@allergan.com	Allergan AG, Medical Information, Tel. 044 204 23 00 e-mail: CH_Medinfo@allergan.com	UAW-Meldungen: Allergan AG, Medical Information, Tel. 044 204 23 00 e-mail: CH_Medinfo@allergan.com Produktbeanstandungen: Allergan AG Quality Assurance, Tel. 044 204 23 12 e-mail: CH_Medinfo@allergan.com

Meldungen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen an Swissmedic:

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittel-Wirkungen (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 auch nach wie vor möglich, das entsprechende Meldeformular ans Pharmacovigilance-Zentrum zu schicken. Dieses Formular ist auf der Webseite von Swissmedic zu finden oder kann direkt bei Swissmedic bestellt werden (Tel. 058 462 02 23). Alle erforderlichen Informationen finden Sie unter www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten und bedanken uns im Voraus für Ihre Unterstützung dieses Rückrufes und für Ihr Verständnis.

Freundliche Grüsse

Nina Labhart Meuli
Fachtechnisch verantwortliche Person

André Baltissen
Country Manager Allergan AG