

Crissier, März 2021

Forticlox ad us. vet., Salbeninjektoren zur intramammären Anwendung

Rückruf der Chargen 19K156 und 20A073 («4 Injektoren + 4 Desinfektionstücher» und auch «100 Injektoren»)

Sehr geehrte Damen und Herren

Sie haben in den Jahren 2019 und 2020 Forticlox ad us. vet. Injektoren zur intramammären Verabreichung der folgenden Chargen erhalten: 19K156 und 20A073.

Aufgrund von Ergebnissen unterhalb der Spezifikation für einen der Wirkstoffe bei der Stabilitätsüberwachung des Produkts haben wir uns in Absprache mit Swissmedic entschieden, die oben genannten Chargen vorsorglich zurückzurufen.

Bitte überprüfen Sie, ob Sie noch Forticlox ad us. vet. (Schachteln mit 4 Injektoren und Schachteln mit 100 Injektoren) in Ihrer Praxis (auch bereits geöffnete Schachteln) haben und wir bitten Sie diese ab sofort nicht mehr zu verwenden.

Bitte senden Sie Ihren gesamten Bestand mit dem beiliegenden, frankierten Rücksendeaufkleber an uns zurück. Bitte senden Sie auch das beigefügte Formular ausgefüllt mit, damit wir Ihre Rücksendung ordnungsgemäß nach den erforderlichen pharmazeutischen Anforderungen bearbeiten können.

Der Prozess der Wiedereinführung von Forticlox ad us. vet. in den Markt wird voraussichtlich mehrere Monate dauern, und wir werden Sie über die zukünftige Verfügbarkeit des Produkts auf dem Laufenden halten.

Im Falle von unerwünschten Arzneimittelwirkungen empfehlen wir Ihnen, das Pharmakovigilanz-Meldeportal zu nutzen: <http://www.vetvigilance.ch>.

Wenn Sie Fragen zu diesem Rückruf haben, stehen wir Ihnen gerne unter der Telefonnummer 021 633 31 31 oder per E-Mail qa@biokema.ch zur Verfügung.

Wir bedanken uns für Ihre Mitarbeit und entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Michael Bezard
Qualified Person

Herr Jérôme Piguet
CEO

Anhang: Formular für die Liste der Restbestände

Kundennummer
Tierarztpraxis
Name des Kunden
Adresse

Liste der zurückgegebenen Produkte

Bitte füllen Sie das Formular aus und legen Sie es in das Paket mit der zurückgesandten Ware.

Anzahl der Schachteln (auch bereits geöffnete Schachteln)

Charge	Artikel	Anzahl der unversehrten Schachteln	Anzahl der geöffneten Schachteln	Kontrolle (nicht ausfüllen)
19K156	Forticlox ad us. vet. Schachtel mit 4 Injektoren			
19K156	Forticlox ad us. vet. Schachtel mit 100 Injektoren			
20A073	Forticlox ad us. vet. Schachtel mit 4 Injektoren			
20A073	Forticlox ad us. vet. Schachtel mit 100 Injektoren			

Wenn Sie zusätzlich zu den oben genannten Schachteln Injektoren ohne die Schachtel zurücksenden:

Charge	Artikel	Anzahl der Injektoren	Kontrolle (nicht ausfüllen)
19K156	Forticlox ad us. vet. Schachtel mit 4 Injektoren		
19K156	Forticlox ad us. vet. Schachtel mit 100 Injektoren		
20A073	Forticlox ad us. vet. Schachtel mit 4 Injektoren		
20A073	Forticlox ad us. vet. Schachtel mit 100 Injektoren		

Wenn Sie keinen Lagerbestand haben, kreuzen Sie bitte das Feld unten an:

Kein Lagerbestand von Forticlox ad us. vet. Charge 19K156 und 20A073

Ich bestätige die Richtigkeit der oben genannten Informationen und dass ich alle in meinem Besitz befindlichen Bestände von Forticlox ad us. vet. Charge 19K156 und 20A073 zurückgegeben habe.

Datum, Unterschrift und Firmenstempel