



Weleda AG · Dychweg 14 · 4144 Arlesheim, Schweiz

Hier die Empfängeradresse einfügen

Arlesheim, 06.12.2013

Chargenrückruf Weleda Amara-Tropfen

Zulassungsnummer: 11787

Charge 3081

Wichtige Mitteilung

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir haben festgestellt, dass Weleda Amara-Tropfen, Charge 3081 seit 24. Oktober 2013 mit falschem Verfalldatum 04.2018 auf der Primärverpackung ausgeliefert wurde. Das korrekte Verfalldatum 04.2016 ist auf dem Umkarton angegeben.

Der Fehler ist auf menschliches Versagen zurückzuführen, das Prinzip der 4-Augen-Kontrolle hat an der Linie und an den nachfolgenden Stellen versagt.

Die betroffene Charge ist qualitativ einwandfrei produziert worden, es besteht kein Risiko für den Anwender. Da der Turnover für dieses Arzneimittel bei ca. 30'000 Packungen pro Jahr besteht, gehen wir davon aus, dass die Packungen beim Endverbraucher bis zum Ablauf des korrekten Verfalldatums aufgebraucht sind.

Der Qualitätsmangel wurde Swissmedic gemeldet und es wurde in Abstimmung mit Swissmedic beschlossen, die betroffenen OPs bis auf Stufe Grosshandel zurück zu rufen.

Wir möchten Sie deshalb bitten, Ihren Lagerbestand zu prüfen und die **Charge 3081** an:

Weleda AG
Abteilung Retouren/ Logistik
Talstrasse 47
4144 Arlesheim

zurückzusenden. Ab Mitte Januar 2014 werden Amara-Tropfen voraussichtlich wieder lieferbar sein. Rücksendungen bis zum 15. Januar 2014 können berücksichtigt werden.



Weleda Schweiz bedauert diese Unannehmlichkeit.
Wir danken Ihnen für Ihre konstruktive Zusammenarbeit und für Ihr Vertrauen.

Mit freundlichen Grüßen

Weleda AG, Arlesheim

Judith Geng Gesemann
Fachtechnisch verantwortliche Person

Christian Düring
Leitung Servicecenter