

Neuhausen, le 07 décembre 2023

Information importante

Fluoresceine Oxybuprocaine SDU Faure, collyre

Rappel préventif des lots 1S57 et 7S81 du produit Fluoresceine Oxybuprocaine SDU Faure, collyre (Numéro d'autorisation 54756)

Mesdames et Messieurs

En accord avec l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic, OmniVision SA rappelle les lots suivants du produit Fluoresceine Oxybuprocaine SDU Faure, collyre jusqu'au niveau de la vente au détail:

Produit	Pharmacode	Lot	Date d'expiration
Fluoresceine Oxybuprocaine SDU Faure, collyre (échantillons gratuits inclus)	2096814	1S57	01.2025
Fluoresceine Oxybuprocaine SDU Faure, collyre	2096814	7S81	06.2025

La raison de ce rappel préventif est une possible altération de la stérilité, qui ne peut être exclue en raison d'écarts lors de la fabrication (micro leaks/media fill failure).

Veillez vérifier vos stocks et de nous renvoyer tous les emballages, ouverts ou non, des lots concernés avant le 07.01.2024 en sens inverse de la voie de livraison (c'est-à-dire à votre grossiste respectif). La marchandise retournée vous sera remboursée.

Pour les questions médicales, veuillez contacter fvp@omnivision.ch. Pour toute question concernant le traitement du rappel et le réapprovisionnement, veuillez-vous adresser à fvp@omnivision.ch.

Pour le signalement de tout effet indésirable, Swissmedic encourage les personnes concernées à utiliser l'outil de déclaration d'effets indésirables développé à cet effet. L'utilisation de l'Electronic Vigilance System (EViS) permet de faire la déclaration des

effets indésirables par saisie directe ou par téléchargement de fichier xml. Vous pourrez trouver toutes les informations nécessaires sous www.swissmedic.ch.

La sécurité et la qualité de nos produits sont nos priorités.
Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments causés par ce rappel et vous remercions de votre coopération.

Meilleures salutations

Seraina Kälin
Person responsable technique
OmniVision AG

Burkhardt Hoffmann
Directeur
OmniVision AG

Formulaire de rappel

Veillez joindre ce formulaire à la marchandise retournée.

Expéditeur:

--

Produit	Lot	Date d'expiration	Quantité
Fluoresceine Oxybuprocaine SDU Faure, collyre (inklusive Gratismuster)	1S57	01.2025	
Fluoresceine Oxybuprocaine SDU Faure, collyre	7S81	06.2025	

Lieu, date

Signature de l'expéditeur