
Dringende Sicherheitsinformation

Freiwilliger Produktrückruf bestimmter Chargen von Artelac Rebalance EDO, Augentropfen

Absender:

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
Deutschland

Berlin, 06. November 2018

Freiwilliger Chargenrückruf: GTIN 4049649000701, Artelac Rebalance EDO (Charge: 779167 / 779146)

Produktkategorie: Medizinprodukt, Augenbefeuchtungsmittel und Befeuchtung von Kontaktlinsen

Interne FSCA Nummer: RF 18/2018

Art der Maßnahme: Rücksendung und Vernichtung der betroffenen Chargen von Artelac Rebalance EDO. Rückruf der Lagerbestände.

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie über einen freiwilligen Chargenrückruf informieren:

Bitte beachten Sie, dass es sich bei diesem Chargenrückruf um einen Rückruf aller ihrer Lagerbestände handelt. [REDACTED]

Beschreibung des Problems und Produktinformation

Der freiwillige Produktrückruf für die zwei betroffenen Chargen erfolgt, weil ein Abfall des pH-Wertes und des Vitamin B12 Gehalts (Cyanocobalamin) in der Augentropfenlösung über die Laufzeit des Produktes ermittelt wurde. Die gemessenen Werte lagen außerhalb der Spezifikation und es kam teilweise zu einer Entfärbung der Augentropfenlösung in der EDO.

Ein Anstieg der Rückmeldungen vom Markt wurde nicht beobachtet. Die Anwendung könnte beim Patienten zu vorübergehenden Augenirritationen und lokalen Unverträglichkeitsreaktionen (vorübergehendes Augenbrennen) führen. Wenn ein Patient eine Nebenwirkung feststellt, soll er das Produkt absetzen. Aufgrund der bisherigen Erfahrungen sind keine weiteren Maßnahmen zu ergreifen.



Beispiel für das Produktlabel: Die Information zur Chargennummer befindet sich auf der Seitenlasche der Verpackung.

Einzuleitende Maßnahmen:

1. Produkt unter Quarantäne stellen bzw. separieren:

- Separieren Sie bitte die Packungen der Chargen 779167 und 779146.
- Betroffene Produkte müssen unter Quarantäne gestellt werden.
- Anschließend bitten wir Sie das Bestätigungsformular zur Quarantäne von Artelac Rebalance EDO auszufüllen, sowie Anzahl der betroffenen Einheiten je Charge im Bestand anzugeben (Anhang 1).
- Das Formular bitte im Anschluss an den Bausch + Lomb Kundenservice senden:
E-Mail: coralie.honegger@bausch.com

2. Produkt zurücksenden

- Senden Sie alle Packungen der Chargen 779167 und 779146 zusammen mit einer Kopie des Bestätigungsformulars schnellstmöglich, jedoch spätestens bis zum 07.12.2018 an folgende Adresse:

Interdelta SA

Marly Innovation Center
Route de l' Ancienne Papeterie
1723 Marly

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle zu informierenden Personen Kenntnis von dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten. Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Schweizerisches Heilmittelinstitut / Swissmedic hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

Die Entscheidung, diesen freiwilligen Rückruf durchzuführen, ist Teil unseres Engagements zugunsten der Qualität und der Zufriedenheit unserer Kunden. Wir entschuldigen uns für jedwede Art von Unannehmlichkeiten und versichern Ihnen, dass wir intensiv daran arbeiten, den vorliegenden Rückruf schnellstmöglich abzuwickeln.

Bei Rückfragen erreichen Sie uns unter:

Telefon: +49 800 090949094

Email: Pharma.Kundenservice@bausch.com

Mit besten Grüßen

Maya Müller-Bröse
Senior Manager Materiovigilance Europe
Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte
Telefon +49 172 3093518

ANHANG 1

BESTÄTIGUNGSFORMULAR ZUR QUARANTÄNE **von Artelac Rebalance EDO, Charge(n) 779167 und 779146**

Mit diesem Formular bestätigen Sie den Eingang der Rückrufmitteilung vom 06. November 2018 in Ihrem Haus.

Produkt Details: GTIN 4049649000701, Artelac Rebalance EDO 30x0.5ml, Chargen 779167 und 779146, Hersteller: Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH, betroffen von einem freiwilligen Produktrückruf.

Wir möchten Sie bitten, uns zu bestätigen, ob sich noch Produkte mit den aufgeführten LOT-Nummern in Ihrem Lagerbestand befinden und diese Bestände zuerst in Quarantäne zu verschieben und anschließend an uns direkt zu retournieren. Wir bitten Sie in diesem Fall von einer Rücksendung über den Großhandel abzusehen. Selbstverständlich wird bei Eingang Ihrer Rücksendung bezüglich des Chargenrückrufes entsprechend eine Gutschrift in Höhe von 100% AEP veranlasst werden.

Artikel, PZN 09722545	Betroffene LOT-Nummer	Anzahl der Einheiten im Lagerbestand	Unterschrift des/der Verantwortlichen
Artelac Rebalance EDO	779167		
Artelac Rebalance EDO	779146		

Hiermit bestätige ich, dass die oben genannten Produkte als Vorsichtsmaßnahme unter Quarantäne gestellt wurden.

Hiermit bestätige ich, dass sich keines der oben genannten Produkte im Lagerbestand befindet.

Name der Apotheke / Klinik / Ocuthek:

Kd. Nummer:

PLZ / Ort:

E-Mail:

Vor- und Zuname:

Bitte senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Bestätigungsformular per Mail zurück an:

E-Mail: coralie.honegger@bausch.com