

VI Nr. 2249/2023
VM-1
Dezember 2023

Pro Ordinatione-Bedarf:

**Chargenrückruf –
Fluoresceine Oxybuprocaine SDU Faure, Augentropfen
Packung zu 20 Stück**

Pharmazentralnummer für Importprodukte von Datacare 3865551
Pharmacode 2096814
Charge 1S57 und 7S81

Sehr geehrte Frau Doktorin, sehr geehrter Herr Doktor,

wir wurden von der Firma Richter Pharma AG informiert, dass das o.a. Produkt der Firma Wabosan Arzneimittelvertriebs GmbH in den angeführten Chargen zurückgerufen wird. Der Grund ist eine mögliche Beeinträchtigung der Sterilität, die aufgrund von Abweichungen bei der Herstellung nicht ausgeschlossen werden kann.

Es handelt sich um einen vorsorglichen Rückruf, wir bitten Sie dennoch, die oben angeführten Chargen nicht mehr zu verwenden.

**Bitte geben Sie der Firma Richter Pharma sehr zeitnahe unter der Email-Adresse bestellungoegk@richter-pharma.at bekannt, welche der aufgelisteten Chargen und wie viele Packungen Sie haben.
Die Rückholung wird durch die Fa. Richter Pharma erfolgen.**

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an:

Lisa Hager, E-Mail: lisa.hager@oegk.at, Tel. 05 0766 – 14 - 104816

Beilagen:

Chargenrückruf Fa. Wabosan Arzneimittelvertriebs GmbH

Mit freundlichen Grüßen
Ihre Österreichische Gesundheitskasse

Mag. Martina Sallaberger
Abteilungsleiterin Stellvertreterin

Wien, 12.12.2023

Rückruf „Fluoresceine-Oxybuprocaine SDU Faure, Augentropfen“
Importprodukt aus der Schweiz,
Packung zu 20 Stück
Zulassungsnummer: 54756
Chargennummern: 1S57 und 7S81
Pharmazentralnummer für Importprodukte von Datacare: 3865551

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Zulassungsinhaber von **Fluoresceine-Oxybuprocaine SDU Faure**, OmniVision AG Schweiz, hat uns informiert, dass die Chargen 1S57 und 7S81 des genannten Produktes zurückgerufen werden.

Der Grund ist eine mögliche Beeinträchtigung der Sterilität, die aufgrund von Abweichungen bei der Herstellung nicht ausgeschlossen werden kann.

Bisher liegen uns keine Meldungen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen vor, die im Zusammenhang mit der Abweichung stehen könnten.

Die betroffenen Chargen werden vorsorglich zurückgerufen.

Bitte informieren Sie als Großhandel alle von Ihnen belieferten Apotheken, und Sie als Apotheke alle von Ihnen belieferten Kunden. Da es sich um einen **Rückruf der Klasse I** handelt, holen Sie bitte die betroffenen Chargen von Ihren Kunden zurück. Der Rückruf erfolgt in umgekehrter Reihenfolge zur Lieferkette. Wir bitten Sie als Apotheke, die betroffenen Packungen an Ihren Großhändler zurückzusenden, und Sie als Großhandel, die Ware an folgende Adresse zurückzuschicken:

WABOSAN Arzneimittelvertriebs GmbH
Anton Anderer Platz 6
1210 Wien

Sie erhalten eine 100 % Gutschrift für die zurückgeschickte Ware.

Diese Information erfolgt in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (INS-640.001-4568).

Für weitere Fragen stehen wir gerne unter 01/270 70 70-10 zur Verfügung.

Vielen Dank für Ihr Verständnis,
mit freundlichen Grüßen

WABOSAN Arzneimittelvertriebs GmbH



Walter Bobek
Gewerberechtigter Geschäftsführer

Anlage: Rückrufschreiben der OmniVision AG Schweiz

Neuhausen, 07. Dezember 2023

Wichtige Mitteilung

Fluoresceine Oxybuprocaine SDU Faure, Augentropfen

Vorsorglicher Rückruf der Chargen 1S57 und 7S81 des Produkts Fluoresceine Oxybuprocaine SDU Faure, Augentropfen (Zul. Nr. 54756)

Sehr geehrte Damen und Herren

In Absprache mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic ruft OmniVision AG folgende Chargen des Produkts Fluoresceine Oxybuprocaine SDU Faure, Augentropfen **bis auf Stufe Detailhandel** zurück:

Produkt	Pharmacode	Charge	Verfalldatum
Fluoresceine Oxybuprocaine SDU Faure, Augentropfen (inklusive Gratismuster)	2096814	1S57	01.2025
Fluoresceine Oxybuprocaine SDU Faure, Augentropfen	2096814	7S81	06.2025

Der Grund für diesen vorsorglichen Rückruf ist eine mögliche Beeinträchtigung der Sterilität, die aufgrund von Abweichungen bei der Herstellung (Mikro Leaks/Media Fill Failure) nicht ausgeschlossen werden kann.

Wir möchten Sie bitten, Ihren Lagerbestand zu kontrollieren und alle geöffneten sowie ungeöffneten Packungen der betroffenen Chargen bis am 07.01.2024 über den umgekehrten Lieferweg (d.h. an Ihren jeweiligen Grosshändler) zu retournieren. Die zurückgeschickte Ware wird Ihnen vergütet.

Für medizinische Anfragen kontaktieren Sie bitte fvp@omnivision.ch. Für Fragen zur Abwicklung des Rückrufes und die Wiederbeschaffung wenden Sie sich bitte an fvp@omnivision.ch.

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten

Electronic Vigilance System (EViS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch.

Die Sicherheit und die Qualität unserer Produkte stehen für uns an oberster Stelle. Wir bitten Sie um Entschuldigung für die Unannehmlichkeiten, die durch diesen Rückruf entstehen, und danken Ihnen für Ihre Zusammenarbeit.

Freundliche Grüsse

Seraina Kälin
Fachtechnisch verantwortliche Person
OmniVision AG

Burkhardt Hoffmann
Geschäftsführer
OmniVision AG