

Bohus Biotech

Vigtig sikkerheds meddelelse til markedet – ZilkEye 18-07-2016

På grund af produktions problemer hos vores kontrakt producent for aseptisk fyldning og pakning skal ZilkEye vnr.210479 med produktionsnummer ifølge nedenstående tilbagekaldes. Varens sterilitet kan ikke garanteres og dette kan medføre sundhedsrisiko for forbruger.

ZilkEye OD1ZE

ZilkEye OH1ZE

Baggrund:

Den svenske lægemiddelstyrelse har besluttet at produktet skal tilbagekaldes fra markedet på grund af den aseptiske fyldning hos kontraktproducenten af pipetterne ikke er sket ifølge gældende krav. Produktets sterilitet kan derfor ikke garanteres. Rutinemæssigt analyseres hvert batch før produktet bliver godkendt til distribution på marked. Analyserne for berørte batch har vist godkendte resultater og der har ikke tidligere været rapporteret nogen ulykker eller afvigelser. Den svenske lægemiddelstyrelse vurderer dog at kontraktproducentens mangler er så alvorlige at produktet skal tilbagekaldes på markedet.

Meddelelse om korrigerende sikkerhedstiltag på marked:

Det meddelelse hermed at det anbefales at ZilkEye Batch nr. OD1ZE og OH1ZE umiddelbart tilbagekaldes fra marked.

1. Denne sikkerheds meddelelse skal cirkuleres til alle berørte parter inden for Deres organisation.
2. Vi opfordrer dem til at være opmærksomme på evt. kundereklamationer/bivirkningsrapporter under perioden frem til batch udløbsdato
3. Såfremt berørte produkter er overført til andre organisationer/distributører opfordre vi til at denne sikkerheds meddelelse kopieres og formidles til disse samt at I rapporterer dette tilbage til os
4. Resterende ZilkEye produkter OD1ZE og OH1ZE skal returneres til vores distributør Evolan inden d. 12. august 2016 for at kreditering kan opnås
5. Apotek og andre distributører som har bestilt ZilkEye via PharmaMed skal følge denne information

Det bekræftes hermed at svenske lægemiddelverket er national myndighed og har fået denne information

OBS! De bedes bekræfte at de har modtaget denne information!

Vi beder dem om bekræfte denne information ved at underskrive vedlagte svarbilag (bilag1)

Vi beder dem desuden angive hvor mange pakninger af hver batch som de returnerer, alternativ krydse i feltet for at berette at der ikke findes ZilkEye på deres lager.

På spørgsmål vedrørende returnering og kreditering, kontakt da venligst vores distributør i Danmark PharmaMed ved Vinnie Nielsen via E-mail: vni@tdcadsl.dk

Mvh,
Leif Nilsson
VD, Bohus Biotech

Ansvarig tillverkare:
Bohus Biotech
Trädgårdsgatan 4
SE-452 31 Strömstad
Sverige
Kontaktperson: Leif Nilsson, VD
+46 526 146 86
info@bohusbiotech.com

Distributör (Sverige)
Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd
Sverige
Kontaktperson: Maria Freij, Qualified Person
+46 8 544 960 30
info@evolan.se

Bilag 1: Vigtig sikkerhedsmeddelelse til marked- ZilkEye 18-07-2016

Bilag 1 Vigtig sikkerhedsmeddelelse til marked- ZilkEye 18-07-2016

Svar sendes til

PharmaMed

V/Vinnie Nielsen

E-mail: Vni@tdcadsl.dk

Bekræftelse om modtagende samt retur af varer.

- Jeg bekræfter hermed at informationen Vigtig sikkerhedsmeddelelse til marked- ZilkEye 18-07-2016 er modtaget
- Jeg returnerer hermed _____ stk. ZilkEye (redegør for antal pipetter ved brudte pakninger)
- Vi har ingen på lager _____ (Sæt kryds)

Navn

Firma/klinik, adresse,telefonnr.

Navn (blokbogstaver)