

### **Chargenrückruf**

**Fluorescein Alcon 10%**

**12 x 5 ml Ampullen**

**Ch.-B.: 160621F, 160622F,  
160837F, 160839F, 160840F,  
160841F, 162721F, 162722F,  
162723F, 162724F, 163047F,  
163048F, 163265F, 163266F,  
163268F, 165639F**

Die Firma Alcon Pharma GmbH hat in einem Rote-Hand-Brief vom 14. Dezember 2009, der an alle Ophthalmologen geschickt wurde, über den Rückruf der genannten Chargen Fluorescein Alcon 10% informiert.

Die Firma Alcon Pharma GmbH, 79108 Freiburg, bittet nun um folgende Veröffentlichung:

„Alcon führt in Deutschland einen Rückruf der Fluorescein Alcon 10%-Chargen (PZN 1467007) durch, die im Herstellungsprozess einer Endsterilisation unterzogen wurden. Chargennummern beginnend mit IMS sind von dem Rückruf nicht betroffen. Alcon hat eine Zunahme der Anzahl der Berichte über Nebenwirkungen nach der Markteinführung des endsterilisierten Produktes in Deutschland festgestellt. Der Rückruf ist eine Vorsichtsmaßnahme, die aufgrund des Anstiegs an Nebenwirkungsmeldungen durchgeführt wird, obwohl bisher kein Qualitätsmangel festgestellt wurde. Wir bitten um Überprüfung Ihrer Lagerbestände der oben genannten Chargen und Rücksendung der betroffenen Packungen mittels APG-Formular über den pharmazeutischen Großhandel.

Alcon wird in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) das endsterilisierte Produkt nicht mehr vertreiben und zum Vertrieb des aseptisch abgefüllten Produktes zurückkehren. Für diese Änderung ist eine Genehmigung in einem EU-Verfahren erforderlich. Bis diese erteilt ist, wird das aseptisch abgefüllte Produkt vom US-amerikanischen Markt (Fluorescite 10%) in Deutschland verfügbar sein. Allerdings ist zu beachten, dass gemäß §73 (3) AMG das Produkt vom US-amerikanischen Markt über Apotheken bezogen werden muss. Hierfür ist eine ärztliche Verordnung erforderlich. Es können Mengen, wie sie für den Praxis- oder Klinikbedarf üblich sind, pro Rezept geordert werden. Alcon Pharma GmbH kann Bestellungen von Apotheken über ein Zolllager direkt beliefern. Die Bestellungen können nur in schriftlicher Form über die Fax-Nummer (07 61) 1 30 49 93 80 entgegengenommen werden. Die erforderliche Dokumentation im Rahmen der Zulässigkeit dieses Importes gemäß § 73 Absatz 3 AMG ist von der bestellenden Apotheke zu führen.“

Den vollständigen Wortlauf des Rote-Hand-Briefes finden Sie auf der Homepage der AMK unter [www.abda-amk.de](http://www.abda-amk.de) als PDF-Dokument.

**Das APG-Formular wird in der nächsten Ausgabe der ZFN am Ende des Heftes veröffentlicht.**