

Juillet 2026

Extencilline, 1 200 000 et 2 400 000 UI, poudre et solvant pour suspension injectable (numéro d'autorisation 69 765)

Livraison temporaire de marchandises dans les emballages français

Mesdames, Messieurs,

En raison d'un problème de livraison de la présentation suisse, vous recevrez, en accord avec Swissmedic, la préparation Extencilline 1,2 MUI et 2,4 MUI, poudre et solvant pour suspension injectable, dans un emballage français.

Nous confirmons que ce médicament est identique au médicament autorisé en Suisse en termes de composition, de lieu de fabrication, de procédé de fabrication et de qualité.

Il est à noter qu'une erreur d'assemblage est survenue lors du conditionnement du lot 72500106 de produit Extencilline 2,4 MUI en emballage français.

Les boîtes de ce lot contiennent, par erreur, la notice française destinée aux professionnels de santé du produit Extencilline 1,2 MUI, en lieu et place de celle correspondant au dosage 2,4 MUI.

La principale différence entre ces deux notices concerne les modalités de reconstitution :

- Extencilline 1,2 MUI : reconstitution avec 4 mL de solvant ;
- Extencilline 2,4 MUI : reconstitution avec 5 mL de solvant.

Nous vous demandons d'appliquer les modalités de reconstitution figurant dans l'information professionnelle suisse (reconstitution avec 4 mL de solvant pour Extencilline 1,2 MUI et 5 mL de solvant pour Extencilline 2,4 MUI).

Le lot 72500603 de produit Extencilline 1,2 MUI n'est pas concerné par cette erreur.

Veuillez tenir compte de l'information professionnelle suisse fournie, qui est également disponible sous www.swissmedicinfo-pro.ch.

L'information professionnelle suisse s'applique également sans restriction aux marchandises dans un emballage français.

Pour toute question, veuillez nous contacter par e-mail à customer@leman-skl.com.

Meilleures salutations, Leman SKL SA.

Juli 2026

Extencilline, 1 200 000 et 2 400 000 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension (Zulassungsnummer 69 765)

Vorübergehende Auslieferung von Ware in französischer Aufmachung

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines Lieferengpasses der Schweizer Präsentation erhalten Sie in Absprache mit Swissmedic das Präparat Extencilline 1,2 Millionen IE und 2,4 Millionen IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension, in französischer Aufmachung.

Wir bestätigen Ihnen, dass dieses Arzneimittel bezüglich Zusammensetzung, Herstellungsort, Herstellungsverfahren und Qualität mit dem in der Schweiz zugelassenen Arzneimittel identisch ist.

LET-EXTENCILLINE-7680697650011-7680697650028-07.2026

LEMAN SKL SA

Route de Chancy 15, 1213 Petit-Lancy – Switzerland

IDE: CHE 208.287.295 | www.leman-skl.com

Bei der Verpackung der Charge 72500106 des Produkts Extencilline 2,4 Millionen IE in französischer Aufmachung ist ein Fehler bei der Zusammenstellung aufgetreten.

Die Packungen dieser Charge enthalten versehentlich die französische Packungsbeilage für medizinisches Fachpersonal des Produkts „Extencilline 1,2 Millionen IE “ statt derjenigen für die Dosierung „2,4 Millionen IE “.

Der wesentliche Unterschied zwischen diesen beiden Packungsbeilagen betrifft die Zubereitungsanweisungen:

- Extencilline 1,2 Millionen IE: Zubereitung mit 4 ml Lösungsmittel;
- Extencilline 2,4 Millionen IE: Zubereitung mit 5 ml Lösungsmittel.

Wir bitten Sie, die in der Schweizer Fachinformation aufgeführten Zubereitungsanweisungen anzuwenden (Zubereitung mit 4 ml Lösungsmittel für Extencilline 1,2 Millionen IE und 5 ml Lösungsmittel für Extencilline 2,4 Millionen IE).

Die Charge 72500603 des Produkts Extencilline 1,2 Millionen IE ist von diesem Fehler nicht betroffen.

Bitte beachten Sie die mitgelieferte Schweizer Fachinformation, welche auch auf www.swissmedinfo-pro.ch verfügbar ist.

Die Schweizer Fachinformation gilt uneingeschränkt auch für die Ware in französischer Aufmachung.

Für allfällige Rückfragen wenden Sie sich bitte per E-Mail unter customer@leman-skl.com.

Freundliche Grüsse Leman SKL SA.

LEMAN SKL

Elie Anselin – CEO