



Swedish Orphan Biovitrum AG
Winkelriedstrasse 35
6003 Luzern

Phone. +41 41 220 24 40

Luzern, im Juli 2019

**Lieferengpass Xiapex®
Vorübergehende Auslieferung von Ware in skandinavischer (Schweden, Norwegen, Finland)
Aufmachung**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines Lieferengpasses der Schweizer Präsentation erhalten Sie in Absprache mit Swissmedic das Präparat Xiapex® in skandinavischer Aufmachung.

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

Die Präsentation, die Sie erhalten, beinhaltet die Schweizer Fachinformation, ein Kundensreiben und eine weisse Etiketle, welche auf die Packung geklebt ist.

Diese Zusatsetiketle weist folgenden Hinweis auf: «Vertrieb bewilligt vom 15.04.2019 bis 30.06.2019». Swissmedic hat den Vertrieb dieser Präsentation bis 15.09.2019 bewilligt, ohne eine Neuetiketlierung der Verpackungen zu verlangen.

Wir bitten Sie um Verständnis für die aussergewöhnliche Situation und setzen alles daran, Sie baldmöglichst wieder mit Schweizer Ware beliefern zu können.

Mit freundlichen Grüssen

Swedish Orphan Biovitrum AG



Swedish Orphan Biovitrum AG
Winkelriedstrasse 35
6003 Luzern

Phone. +41 41 220 24 40

Lucerne, en juillet 2019

**Problème de livraison Xiapex®
Livraison temporaire de produits dans une présentation scandinave (la Suède, la Norvège
Finlande)**

Madame, Monsieur,

En raison d'un problème d'approvisionnement de la présentation suisse, vous recevez avec l'autorisation de Swissmedic le médicament Xiapex® dans une présentation scandinave.

Nous vous confirmons que ce produit est identique au produit normalement distribué en Suisse du point de vue de sa composition, du lieu de production, du procédé de fabrication et de la qualité.

La présentation que vous recevez comprend l'information professionnelle suisse, une lettre au client et une étiquette blanche collée sur l'emballage.

Cette étiquette supplémentaire indique: «Distribution approuvée du 15.04.2019 au 30.06.2019». Swissmedic a approuvé la distribution de cette présentation jusqu'au 15.09.2019, sans exiger un nouvel étiquetage de l'emballage.

Nous vous remercions de votre compréhension pour cette situation exceptionnelle et faisons tout notre possible afin de pouvoir vous livrer au plus tôt avec une présentation suisse.

Avec nos meilleures salutations

Swedish Orphan Biovitrum AG