

Kundeninformationsschreiben

Allschwil, im Oktober 2020

### **Lieferengpass bei Braftovi<sup>®</sup>, Hartkapseln**

#### **Vorübergehende Auslieferung von Ware mit Blistern in französischer Aufmachung**

Sehr geehrte Damen und Herren

Aufgrund eines Lieferengpasses der Schweizer Präsentation erhalten Sie in Absprache mit Swissmedic das Präparat Braftovi<sup>®</sup>, Hartkapseln 75 mg, in gemischt französisch / schweizerischer Aufmachung (Blister des in Frankreich zugelassenen Präparats in der Schweizer Faltschachtel und mit der Schweizer Packungsbeilage).

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

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIVIS) können UAW direkt oder durch Herunterladen einer xml-Datei erfasst werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >.

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

Freundliche Grüsse

Pierre Fabre Pharma AG

Lettre d'information au client

Allschwil, octobre 2020

## **Problème de livraison Braftovi<sup>®</sup>, gélules**

### **Livraison temporaire du produit avec des blisters dans leur présentation française**

Madame, Monsieur,

En raison d'un problème de livraison dans la présentation suisse et en accord avec Swissmedic, vous recevrez la préparation Braftovi<sup>®</sup>, gélules 75 mg, dans une présentation mélangée française / suisse (blisters de la préparation autorisée en France dans l'emballage suisse (boite et notice d'emballage)).

Nous confirmons que la composition, le site de production, le procédé de fabrication et la qualité de ce médicament sont identiques à ceux du médicament habituellement vendu en Suisse.

Pour les déclarations d'effets indésirables des médicaments (EIM), Swissmedic recommande d'utiliser le portail de déclaration développé à ce titre. Avec le Système électronique Vigilance (EIViS), les effets indésirables des médicaments peuvent être enregistrés directement ou en téléchargeant un fichier xml. Toutes les informations nécessaires se trouvent sur le site [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Surveillance du marché > Pharmacovigilance.

Nous vous remercions de votre compréhension pour cette situation exceptionnelle et faisons tout notre possible afin de reprendre les livraisons dans une présentation suisse au plus tôt.

Avec nos salutations les meilleures

Pierre Fabre Pharma AG