

## **Kundeninformation**

Lenzburg, im Dezember 2020

### **Temporärer Unterbruch der Marktversorgung von Roaccutan® Gel, 0.5 mg/g Isotretinoinum**

#### **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 Roaccutan® Gel, 0.5 mg/g Isotretinoinum, in folgender Aufmachung: Tube des für den französischen Markt zugelassenen Produkts, Schweizer Sekundärverpackung, Schweizer Arzneimittelinformation.

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

Mit freundlichen Grüssen

F. Uhlmann-Eyraud SA

Texte français au verso

## **Lettre d'information au client**

Lenzburg, décembre 2020

### **Rupture en stock temporaire Roaccutan® Gel, 0.5 mg/g Isotretinoinum**

#### **Remplacement temporaire du produit avec des tubes en présentation française**

Madame, Monsieur,

En raison d'un problème de livraison du produit en présentation suisse et en accord avec Swissmedic, vous recevrez **Roaccutan® gel, 0.5 mg/g Isotretinoinum**, dans la présentation suivante : Le tube de la préparation autorisée en France, emballage suisse et notice d'emballage suisse.

Nous confirmons que la composition, le site de production, le processus de fabrication et la qualité du médicament sont identiques à ceux du médicament autorisé en Suisse.

Pour les déclarations d'effets indésirables des médicaments (EIM), Swissmedic recommande d'utiliser le portail de déclaration développé à cet effet. 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 web : [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Surveillance du marché > Pharmacovigilance >.

Nous vous remercions de votre compréhension pour cette situation exceptionnelle et ferons tout ce qui est en notre pouvoir pour vous fournir le produit en présentation suisse dès que possible.

Avec nos salutations les meilleures

F. Uhlmann-Eyraud SA

Deutscher Text umseitig