

Jonen, le 19 novembre 2008 / sgir

## N° Swissmedic 50'990 – Similasan, gouttes nasales

**Retrait du lot: 10589**

**Motif: exigences de la Ph.Eur. non remplies en matière d'efficacité de la conservation**

Madame, Monsieur,

Le présent courrier a pour but de vous informer que la société Similasan SA a constaté lors d'analyses de stabilité que le **lot 10589** de **Similasan gouttes nasales**, n° Swissmedic 50990, ne satisfaisait pas aux exigences de la Pharmacopée Européenne en matière d'efficacité de la conservation.

C'est pourquoi, d'entente avec Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, la société Similasan SA retire du marché le **lot 10589** de **Similasan gouttes nasales**. La préparation ne sera à nouveau disponible qu'une fois que sa formulation aura été modifiée.

Nous vous saurions gré de renvoyer à votre grossiste les emballages de **Similasan gouttes nasales, lot 10589** que vous auriez encore en stock. Ceux-ci seront inscrits à votre crédit. Soulignons que les autres lots ne sont pas concernés par le retrait.

Nous vous présentons nos excuses pour les désagréments ainsi occasionnés et vous remercions de votre compréhension.

Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

SIMILASAN SA



Silvia Girardi  
Regulatory Affairs, déléguée à la pharmacovigilance



Eric Morel  
Responsable contrôle qualité