

26 janvier 2009

Retrait de lots

Protamine Valeant 1000 UI/ml, n° de lot : 705210

Protamine Valeant 5000 UI/ml, n° de lot : 702304, 702406 et 802507

Motif: la concentration de principe actif est un peu plus faible que celle spécifiée

Madame, Monsieur

En coordination étroite avec Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques, nous vous avons informé dans nos circulaires du 2 décembre et du 19 décembre 2008 de l'existence d'un défaut de qualité dans les lots susmentionnés de Protamine Valeant (cf. www.swissmedic.ch / Surveillance du marché / Health Professional Communication (HPC)).

De nouveaux lots des deux dosages de Protamine Valeant sont désormais disponibles. Ceux-ci ne présentent pas le défaut de qualité décrit, la posologie doit donc à nouveau être fixée conformément à l'information professionnelle.

Nous retirons par conséquent maintenant du marché les lots susmentionnés de Protamine Valeant. Veuillez renvoyer les emballages des lots désignés à l'adresse suivante:

Alloga AG	Gestion des retours
Buchmattstrasse 10	Tél. +41 34 421 47 47
CH-3401 Burgdorf	Fax +41 34 421 46 57

Les emballages vous seront remplacés immédiatement par des emballages des nouveaux lots.

Nous vous prions d'informer les médecins traitants qu'avec les nouveaux lots de Protamine Valeant, la posologie doit à nouveau être fixée conformément à l'information professionnelle.

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés et vous remercions de votre compréhension.

Cette circulaire a été envoyée à tous les clients ayant reçu livraison des lots de Protamine Valeant 1000 UI/ml et Protamine Valeant 5000 UI/ml susmentionnés.

Avec nos meilleures salutations

Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH

ppa. Ulrike Stehle-Sand
Responsable technique spécialisée

Dan Furrer
Country Manager