



Lettre adressée aux clients directement
approvisionnés

Pfizer PFE Switzerland GmbH

Schärenmoosstrasse 99
Postfach
8052 Zürich
Schweiz

Telefon +41 43 495 71 11
Fax +41 43 495 72 80

Zurich, le 3 avril 2019

COMMUNICATION IMPORTANTE

**Rappel du lot 1705804 (EXP 04.2020) de Ponstan suspension 50mg/5ml (Numéro d'autorisation 32710)
Pharmacode 4645998**

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous vous informons du rappel par Pfizer PFE Switzerland GmbH du lot susmentionné de Ponstan suspension 50mg/5ml jusqu'au niveau du commerce de détail. Ce rappel intervient en accord avec Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques.

Il est motivé par la ligne directrice Q3D de l'ICH sur la pollution élémentaire et par le fait que, concernant le lot 1705804, les doses journalières admissibles de plomb et de lithium (provenant de l'excipient pharmaceutique bentonite) ne peuvent être respectées selon les prescriptions.

Le rappel s'effectue en sens inverse de la voie de livraison habituelle jusqu'au niveau du commerce de détail. Nous vous prions donc de bien vouloir renvoyer à votre fournisseur vos stocks du lot concerné par ce rappel au plus tard d'ici au 8 mai 2019, en vue d'un remboursement intégral.

L'adresse à laquelle tous les clients directement approvisionnés par Pfizer PFE Switzerland GmbH sont priés de renvoyer la marchandise est la suivante :
Alloga AG, Service des retours, Buchmattstrasse 10, 3400 Berthoud.

Malheureusement, nous ne pouvons actuellement pas vous donner d'informations concernant la date à laquelle Ponstan suspension sera de nouveau disponible. Veuillez noter que ce rappel ne s'applique qu'à Ponstan suspension.

Pour le **signalement de tout effet indésirable**, Swissmedic encourage les personnes concernées à utiliser l'outil de déclaration d'effets indésirables développé à cet effet. L'utilisation de l'Electronic Vigilance System (EIViS) permet de faire la déclaration des EI par saisie directe ou par téléchargement de fichier xml. Vous pourrez trouver toutes les informations nécessaires sous www.swissmedic.ch > Surveillance du marché > Pharmacovigilance.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par ce rappel et vous remercions de votre soutien.

Pour les demandes médicales, veuillez vous adresser au service d'information médicale de Pfizer (tél. 043 495 71 11 ; e-mail : EUMEDINFO@pfizer.com).

Le service clients (tél. 0800 562 825 / Customer.ch@pfizer.com) se tient à votre disposition pour répondre à toute question complémentaire.

Meilleures salutations

Pfizer PFE Switzerland GmbH

Jeff Dufour
Country Manager

Dr. Nina Huwiler
FvP Pfizer PFE Switzerland GmbH