

Medinova SA, Eggbühlstrasse 28, P.O Box CH-8050 Zurich

«Name»
«Strasse»
«Zip» «Ot»

Medinova SA
Assurance qualité
Telefon +41 44 306 13 30
distribution@medinova.ch

Zurich, février 2026

Communication importante - Retraits de lots

Retrait de lots 41925 Benocten goutte 20 ml, Pharmacode 2013768, lots 210013, 210023, 210014, 210024, 2100125

Mesdames, Messieurs,

En accord avec Swissmedic, nous souhaitons vous informer du retrait des gouttes 41925 Benocten 20 ml, lots 210013, 210023, 210014, 210024 et 2100125 jusqu'au niveau du commerce de détail (grossistes, pharmacies, médecins, homes, hôpitaux) en Suisse.

Motif du retrait

Ce retrait est effectué à titre de précaution en raison d'un écart critique constaté pendant le programme de stabilité des gouttes Benocten. Il a été constaté que certaines bouteilles, probablement en raison d'un compte-gouttes/bouchon non étanche, contiennent une quantité réduite de produit au fur et à mesurer la durée de stockage, ce qui peut entraîner une augmentation de la teneur en chlorhydrate de diphénhydramine. Au moment de leur mise sur le marché, tous les lots concernés étaient entièrement conformes aux spécifications en vigueur.

Pour l'instant, rien n'indique que cet écart compromette la sécurité des patients ou l'efficacité du produit.

produit	numéro de lot	date d'expiration	pharmacode
Benocten gouttes 20 ml	201013	09.2026	2013768
	210023	09.2026	
	210014	06.2027	
	210024	06.2027	
	2100125	02.2028	

Nous vous prions instamment :

1. De cesser immédiatement la vente et/ou l'utilisation des produits des lots indiqués.
2. D'isoler tout le produit encore disponible dans vos entrepôts.

Déroulement du retrait :

Pour le commerce de gros (grossistes)

Veuillez vérifier vos stocks et bloquer les lots concernés pour la distribution. Veuillez informer les clients qui ont été livrés avec ces lots du retrait au moyen de cette lettre. Retournez les emballages disponibles et les retours clients de ces lots par le chemin de livraison inverse.

Vous recevrez bien sûr un avoir pour les marchandises retournées.

Hôpitaux, pharmacies et médecins approvisionnés

La reprise d'éventuels stocks s'effectue par la voie de livraison inverse.

Veuillez retourner la marchandise sans délai à votre fournisseur.

Le montant correspondant vous sera ensuite crédité par votre fournisseur.

Déclaration d'effets indésirables de médicaments (EIM)

Pour signaler les effets indésirables des médicaments (EIM), Swissmedic recommande d'utiliser le portail de déclaration Electronic Vigilance System (ElViS) spécialement conçu à cet effet. Toutes les informations nécessaires à ce sujet sont disponibles sur www.swissmedic.ch.

Nous vous prions de nous excuser pour ce désagrément et vous remercions de votre compréhension et de votre aide.

Pour toute question complémentaire, n'hésitez pas à nous contacter au +41 44 306 13 30 ou à l'adresse e-mail distribution@medinova.ch.

Avec nos salutations distinguées

Medinova AG

Olga Lamua Olivar
General Manager

Dr. Philipp Grob
Responsable technique