

«Firma»  
«Zusatzzeile»  
«Anrede» «Titel\_mit\_Zusatz» «Vorname» «Nachname»  
«Zusatzzeile\_2»  
«Postadressefach»  
«PLZOrt\_Postadresse»

Kirchlindach, le 14 avril 2023

**Rappel de lot de diverses préparations injectables du fabricant Sanum-Kehlbeck**  
**Préparations / lots concernés, voir la liste ci-jointe**

Madame, Monsieur,

Après discussion avec Swissmedic, nous souhaitons vous informer d'un rappel de lot préventif jusqu'au commerce de détail de **diverses préparations injectables du fabricant Sanum-Kehlbeck**. Ce rappel fait suite à un écart, par rapport aux exigences requises, lors du contrôle des particules visibles. Cet écart a été constaté dans le cadre d'enquêtes de suivi systématiques.

Veuillez immédiatement contrôler votre stock et renvoyer sans délai tous les emballages (même les emballages entamés), chez ebi-pharm ag, par le chemin de livraison inverse. Nous vous rembourserons la marchandise et les frais de port. Si vous avez acheté la marchandise chez un grossiste, nous vous prions de la renvoyer par l'intermédiaire du grossiste. Pour le moment, aucune marchandise de remplacement n'est malheureusement disponible. Si vous avez des questions, le responsable technique se tient à votre disposition.

Pour les annonces d'effet indésirable d'un médicament (EI), Swissmedic recommande d'utiliser le portail d'annonce prévu à cet effet. Le système de vigilance électronique (Electronic Vigilance System, ELViS) permet de saisir les EI directement, ou en téléchargeant un fichier XML. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sur [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

Nous regrettons les désagréments causés par ce rappel de lot et vous remercions de votre collaboration.

Avec nos salutations les plus cordiales  
ebi-pharm ag

Stefan Binz  
Directeur général

Dr. Patric Weber  
Responsable technique

**Annexe**

Liste des préparations / lots concernés par le rappel

# Liste des préparations / lots concernés par le rappel

| Nom de la préparation                       | Numéro de lot | Expiration | No. AMM   | Pharmacode |
|---------------------------------------------|---------------|------------|-----------|------------|
| SANUM Bacillus cereus D4 Amp. 10x1ml        | 08128         | 30.11.2023 | 59112     | 2295614    |
| SANUM Bacillus cereus D4 Amp. 10x1ml        | 08128B        | 30.11.2023 | 59112     | 2295614    |
| SANUM Bacillus cereus D6 Amp. 10x1ml        | 17078B        | 30.06.2023 | 59112     | 2295643    |
| SANUM Bacillus cereus D6 Amp. 10x1ml        | 17078C        | 30.06.2023 | 59112     | 2295643    |
| SANUM Mucokehl D6 Amp. 10 x 1ml             | 12029         | 31.01.2024 | 46732 057 | 1386071    |
| SANUM Mucokehl D7 Amp. 10 x 1ml             | 10079         | 30.06.2024 | 46732 081 | 2509050    |
| SANUM Aspergillus Niger D5 Amp. 10x1ml      | 17049         | 31.03.2024 | 59476     | 2295488    |
| SANUM Aspergillus Niger D5 Amp. 50x1ml      | 17019         | 31.12.2023 | 59476     | 2614108    |
| SANUM Aspergillus Niger D5 Amp. 50x1ml      | 17049         | 31.03.2024 | 59476     | 2614108    |
| SANUM Pinikehl D5 Amp. 10x1ml               | 10108         | 30.09.2023 | 54973 012 | 2969923    |
| SANUM Quentakehl D5 Amp. 10x1ml             | 14118         | 31.10.2023 | 54124 023 | 2298156    |
| SANUM Quentakehl D5 Amp. 50x1ml             | 14118         | 31.10.2023 | 54124 031 | 2298162    |
| SANUM Bacillus firmus D4 Amp. 10x1ml        | 10078         | 30.06.2023 | 59151     | 2295695    |
| SANUM Bacillus firmus D6 Amp. 10x1ml        | 03099         | 31.08.2024 | 59151     | 2295726    |
| SANUM Bacillus firmus D6 Amp. 10x1ml        | 03099A        | 31.08.2024 | 59151     | 2295726    |
| SANUM Bacillus firmus D6 Amp. 10x1ml        | 03099D        | 31.08.2024 | 59151     | 2295726    |
| SANUM Bacillus firmus D6 Amp. 50x1ml        | 03099B        | 31.08.2024 | 59151     | 2614143    |
| SANUM Bacillus firmus D6 Amp. 50x1ml        | 03099E        | 31.08.2024 | 59151     | 2614143    |
| SANUM Drosera comp. Amp. 10x2 ml            | 06068         | 31.05.2023 | 58790     | 2296507    |
| SANUM Sanukehl Cand D5 Amp. 10x1 ml         | 04029         | 31.01.2024 | 53006 027 | 2298535    |
| SANUM Sanukehl Klebs Amp. 10x1 ml           | 05099A        | 31.08.2024 | 53063 020 | 2298593    |
| SANUM Sanukehl Myc D5 Amp. 10x1 ml          | 19029         | 31.01.2024 | 53064 027 | 2298630    |
| SANUM Sanukehl Myc Amp. D5 50x1 ml          | 19029         | 31.01.2024 | 53064 035 | 2298647    |
| SANUM Pseudomonas aeruginosa D6 Amp. 10x1ml | 03078         | 30.06.2023 | 59033     | 3221233    |
| SANUM Sanukehl Staph D5 Amp. 10x1 ml        | 14088         | 31.07.2023 | 52736 021 | 2298854    |
| SANUM Sanukehl Staph D5 Amp. 50x1 ml        | 14088         | 31.07.2023 | 52736 048 | 2298860    |
| SANUM Mycobacterium phlei D6 Amp. 10x1ml    | 26068         | 30.06.2023 | 59487     | 2297197    |