

Orion Pharma AG  
Baarerstrasse 75  
CH-6300 Zug

Zoug, 21 décembre 2020

## **AVIS IMPORTANT !**

### **Rappel préventif du lot BZ67 de Methotrexat Farnos, solution pour administration parentérale**

Chère Madame, Cher Monsieur,

en accord avec l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic, Orion Pharma AG rappelle le lot BZ67 de Methotrexat Farnos, solution pour administration parentérale 20 mg/ 8 ml EXP. NOV 2021. Le pharmacode est 1259131.

La raison de ce rappel est une possible altération de la stérilité suspectée en raison d'une déviation chez le fabricant (échec du test de remplissage aseptique « Media Fill Test »). Ce rappel est une mesure de précaution. L'investigation est en cours, les données actuelles n'indiquent pas que le lot concerné n'est pas stérile.

À ce jour, nous n'avons reçu aucun rapport de réactions indésirables aux médicaments qui pourraient être liées à la déviation.

Nous vous prions donc de contrôler vos stocks et de renvoyer tous les emballages du lot concerné en sens inverse de la voie de livraison habituelle (c'est-à-dire à votre grossiste respectif) avant le 15/01/2021. La marchandise renvoyée vous sera créditée.

Pour toutes questions d'ordre médical veuillez contacter [info@maras.ch](mailto:info@maras.ch), tel. +41 41 747 31 31.

Pour toutes questions concernant le processus de rappel, veuillez contacter [Christoph.Lindemann@orionpharma.com](mailto:Christoph.Lindemann@orionpharma.com), tel. +49 177 816 36 89.

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](http://www.swissmedic.ch) > Médicaments à usage humain > Surveillance du marché > Pharmacovigilance.

La sécurité et la qualité de nos produits sont notre priorité absolue.  
Nous vous prions de nous excuser pour le désagrément causé par ce retrait et vous remercions pour votre collaboration.

Meilleurs salutations

Anna Sorokina

Responsable technique chez Orion Pharma AG

Dr. Maarit Hellstén Graf

Directeur national des ventes chez Orion  
Pharma AG en Suisse

## Formulaire de rappel

Veillez joindre ce formulaire à la marchandise renvoyée.

Expéditeur :

--

Marchandise	Quantité
Methotrexat Farnos, solution pour administration parentérale Pharmacode 1259131  Lot BZ67 EXP NOV 2021	

Veillez envoyer la marchandise à l'adresse suivante :

**Alloga AG**  
**Abteilung Rückrufe**  
**Buchmattstrasse 10,**  
**3400 Burgdorf**

\_\_\_\_\_  
Lieu, date

\_\_\_\_\_  
Signature de l'expéditeur