

Civilité  
Nom  
Adresse  
CP/Lieu

Baar, juillet 2020

### Information de sécurité importante

#### Retrait préventif jusqu'à l'échelle du commerce de détail

**Minirin® Spray Nasal**

**Numéro d'autorisation 48069 02**

**Lots concernés: P10427H, P10427K, P11704G, P11704H, P13215M, P13215R, P15231R, R11847M, R12217M, R13643R, R17389G**

**Octostim® Spray Nasal**

**Numéro d'autorisation 53745 02**

**Lot concerné: P13756K**

Madame, Monsieur,

En accord avec Swissmedic, nous vous informons par la présente d'un retrait à titre préventif, jusqu'à l'échelle du commerce de détail (pharmacies, médecins et hôpitaux), des lots de Minirin® Spray Nasal et Octostim® Spray Nasal mentionnés dans le tableau ci-dessous.

Medicinal Product	Pharmacode	Lot number	Manufacturing date	Expiry date
Minirin® nasal spray	2237628	P10427H	09-Mar-18	28-Feb-21
		P11704G	08-May-18	30-Apr-21
		P13215R	08-Jun-18	31-May-21
		P15231R	15-Oct-18	30-Sep-21
		R11847M	22-Mar-19	28-Feb-22
		R12217M	27-May-19	30-Apr-22
		R13643R	01-Aug-19	31-Jul-22
	R17389G	04-Feb-20	31-Jan-23	
	2237634	P11704H	08-May-18	30-Apr-21
		P10427K	09-Mar-18	28-Feb-21
P13215M		08-Jun-18	31-May-21	
Octostim® nasal spray	2197745	P13756K	26-Sep-18	31-Aug-21

**Motif du retrait :**

Le rappel est dû à des résultats trop élevés pour la teneur en substance active (desmopressine) et en agent conservateur (chlorure de benzalconium). Ceci a été détecté car un volume de remplissage insuffisant avait été observé lors d'un examen visuel sur des échantillons des deux préparations. A ce jour, les examens des échantillons des lots suisses n'ont pas montré de résultats non conformes.

Veillez vérifier vos stocks et renvoyer les lots concernés en sens inverse de la voie de livraison. Si vous avez commandé cette marchandise auprès d'un grossiste, nous vous prions de renvoyer la marchandise à ce grossiste.

Vous recevrez une note de crédit pour les marchandises retournées.

**Signalement d'effets indésirables des médicaments (EI)**

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 >.

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés par ce retrait de Minirin® Spray Nasal et Octostim® Spray Nasal et vous vous remercions d'avance de votre aide/coopération et compréhension.

Nous sommes à votre disposition pour répondre à vos questions par téléphone au +41 41 768 9696 ou par courrier électronique à [info@ferring.ch](mailto:info@ferring.ch).

Meilleures salutations  
Ferring SA

Dr Sraboni Ghose  
Responsable technique

Kristien Vanthuyne  
Directeur Générale Suisse