



DATE Meyrin, le 9 Février 2024
COMMUNICATION IMPORTANTE
SUBJECT **Retrait du lot de Mucofor 300mg capsules (numéro d'autorisation : 48589)**
Numéro de lot : 32470

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous vous informons, en accord avec Swissmedic, **d'un retrait du lot 32470** de Mucofor 300mg 20 capsules **jusqu'au niveau du commerce de détail.**

Ce retrait concerne **uniquement le lot suivant de Mucofor 300mg :**

Numéro de lot	Date d'expiration	Période de livraison	Pharmacode
32470	08/2024	27.04.2022 - 02.02.2024	1687051

Un autre lot de Mucofor 300mg va être livré dans les prochaines semaines. Il pourra être utilisé.

Ce retrait est effectué par mesure de précaution, car une analyse ultérieure de ce lot de Mucofor 300mg a révélé un résultat hors spécification bas pour le test de dissolution.

Jusqu'à présent, nous n'avons pas connaissance d'effets indésirables associés à ce lot.

Nous prions les grossistes,

- De bloquer immédiatement le lot concerné pour la distribution
- D'informer leurs clients qui ont été livrés avec ce lot de ce retrait par ce courrier
- De retourner immédiatement les emballages existants et leurs retours clients de ce lot à l'adresse suivante :

Alloga AG
Distribution: OM Pharma Suisse SA
Buchmattstrasse 10
3400 Burgdorf

Nous prions les hôpitaux, les pharmacies et les médecins qui ont été livrés,

- De bloquer immédiatement le lot concerné et de ne plus l'utiliser ni le distribuer
- De retourner immédiatement les emballages existants de ce lot par le chemin de livraison inverse

Vous recevrez un avoir pour la marchandise retournée.

Nous sommes à votre disposition pour répondre à vos questions. Dans ce cas, veuillez contacter : villars@ompharma.com.

CHRISTINE HILAIRE

QUALIFIED PERSON, DEPUTY
+41 22 783 14 61

christine.hilaire@ompharma.com

Direct phone +41 22 783 14 61
Mobile +41 79 209 48 21

Phone +41 22 783 11 11

CHE-116.273.082 VAT

OM Pharma Ltd.
Rue du Bois-du-Lan 22
1217 Meyrin / Geneva
Switzerland

ompharma.com



Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), 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.

Nous regrettons les désagréments causés par le retrait du lot et vous remercions d'avance de votre collaboration.

Cordialement,
OM Pharma Suisse SA

Christine Hilaire
Qualified Person Deputy