

**INFORMATION IMPORTANTE****Rappel du lot 55234 du produit Mycostatin® Suspension orale 100'000 UI/ml  
(N° d'autorisation de mise sur le marché 33043)**

Madame, Monsieur,

Labatec Pharma SA procède, en accord avec Swissmedic, au rappel préventif **jusqu'au niveau du patient** du lot suivant :

Produit	Pharmacode	Lot	Date de péremption
Mycostatin® Suspension orale 100'000 UI/ml	680673	55234	01/2028

**Motif du rappel**

Risque d'endommagement du filetage en verre au niveau du col du flacon, pouvant entraîner la formation de fragments de verre et une contamination de la suspension orale. À ce jour, le défaut n'a pas été confirmé et l'enquête visant à déterminer la cause racine est toujours en cours. En accord avec Swissmedic, le lot concerné fait l'objet d'un rappel préventif **jusqu'au niveau du patient** dans l'intérêt de la sécurité des patients.

**Information importante concernant le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

Veuillez noter que les emballages de Mycostatin® lot 55234 portent encore le nom de Sanofi, ancien titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, sur le matériel d'emballage. Labatec Pharma SA est le titulaire actuel de l'autorisation de mise sur le marché et assume l'entière responsabilité de la gestion de ce rappel.

**Mesures requises :****Pour les grossistes**

- Arrêter immédiatement la distribution du lot 55234.
- Mettre en quarantaine toutes les unités du lot concerné encore en stock.
- Informer immédiatement, tous les clients ayant reçu le lot concerné en leur transmettant la présente notification de rappel.
- Demander aux clients de retourner toutes les unités restantes du lot 55234.
- Retourner tous les stocks concernés en votre possession, ainsi que les produits retournés par vos clients, au plus tard le 31 juillet 2026.

**Pour les hôpitaux, pharmacies et professionnels de santé dispensateurs**

- Mettre immédiatement en quarantaine toutes les unités du lot 55234 encore en stock.
- Cesser la remise du lot concerné.
- Informer immédiatement les patients susceptibles d'avoir reçu des unités du lot concerné de ce rappel préventif.
- Demander aux patients de retourner tous les flacons restants, qu'ils soient ouverts ou non.
- Retourner tous les stocks concernés en votre possession, ainsi que les produits retournés par les patients, au plus tard le 31 juillet 2026.

**Retours des produits**

Les retours doivent être effectués **via la chaîne de distribution inverse**.

Pour le réapprovisionnement de nouveaux produits, veuillez-vous adresser à votre fournisseur habituel.

Pour toute question, veuillez contacter [info@labatec.com](mailto:info@labatec.com) ou 079 437 65 03.

Pour le signalement de tout effet indésirable d'un médicament (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'Electronic Vigilance System (EIViS), l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

Veuillez compléter et retourner le formulaire de rappel ci-joint, d'ici le 31 juillet au plus tard, même si vous ne détenez aucun stock du lot concerné.

Nous vous prions de nous excuser sincèrement pour les désagréments occasionnés par ce rappel et vous remercions de votre collaboration et de votre soutien.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Lucie Mendes  
Deputy Responsible Technical Person

Mara Dora  
Global Head of Quality

## FORMULAIRE DE CONFIRMATION DE RAPPEL

Rappel préventif du lot 55234 de Mycostatin® Suspension 100'000 UI/ml

Merci de retourner ce formulaire complété avant le 31 juillet 2026 à [orders@labatec.com](mailto:orders@labatec.com).

- Nous ne détenons plus de stock du lot concerné.
- Nous retournons les unités du lot concerné et avons indiqué les quantités ci-dessous.
- Nous avons entrepris les démarches nécessaires pour informer les patients concernés (si applicable).

Merci de retourner ce formulaire même si vous ne détenez plus de stock du lot concerné.

Produit	Pharmacode	Lot	Date d'expiration	Nombre d'unités retournées
Mycostatin® Suspension 100'000 UI/ml	680673	55234	01/2028	

Les produits doivent être retournés via le circuit de distribution inverse habituel.

Nom de l'établissement : \_\_\_\_\_

Adresse / Cachet : \_\_\_\_\_

Nom et prénom : \_\_\_\_\_

Fonction : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_