

Schülke & Mayr AG | Sihlfeldstrasse 58 | 8003 Zürich

Société
Titre Prénom Nom
Fonction
Rue Nr.
CP Lieu

Téléphone +41 44 466 55 44
E-mail mail.ch@schuelke.com
Date 16. Decembre 2019

Communication importante: Rappel d'un lot octenimed® Solution pour gargarisme (Numéro d'autorisation: 62'809)

Mesdames, Messieurs,
Chères clientes, Chers clients,

En accord avec l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic, Schülke & Mayr AG retire le lot d'octenimed® Solution pour gargarisme mentionné ci-dessous. Cette mesure concerne la distribution jusqu'au niveau du commerce de détail, en Suisse et au Lichtenstein.

Ce rappel est motivé par le constat d'une contamination avec *Burkholderia cepacia* dans un autre produit, non déclaré comme produit médicamenteux et non disponible sur le marché Suisse. Le rappel de la solution pour gargarisme octenimed® intervient comme mesure de précaution, vu que le lot no 1523824 a été conditionné, pendant la période concernée, dans le même appareillage de production. A ce jour nous n'avons reçu aucune réclamation, ni aucune information relative à des effets indésirables concernant ce lot.

Le rappel concerne le lot suivant:

Produit	Pharmacode	Lot / Charge	Péremption
octenimed® Solution pour gargarisme	5930301	1523824	11/2021

Nous prions les **pharmacies et drogueries** ainsi que les **cabinets médicaux et dentaires** de contrôler leur stock et de bien vouloir retourner tous les emballages du lot mentionné ci-dessus à leur grossiste respectif jusqu'au 08.01.2020. Le rappel s'effectue par itinéraire de livraison inversé. La marchandise retournée vous sera entièrement créditée.

Les **hôpitaux et cliniques** ainsi que les grossistes, sont priés de contrôler leur stock et de bien vouloir retourner tous les emballages du lot en question à leur fournisseur respectif jusqu'au 14.01.2020 (Steinberg-Pharma ou Schülke & Mayr SA). Les hôpitaux et cliniques ayant commandé le produit auprès des grossistes sont priés de bien vouloir retourner la marchandise au fournisseur en question. Le rappel s'effectue par itinéraire de livraison inversé. La marchandise retournée vous sera entièrement créditée.

Les adresses de livraison pour la grande distribution, les hôpitaux et les cliniques selon l'acheminement, sont les suivantes :

Steinberg Pharma AG
Bleichstrasse 32
8400 Winterthur

Planzer Transport AG
c/o Schülke & Mayr SA
Salinenstrasse 63
4133 Pratteln

Pour l'instant nous ne disposons d'aucun produit de remplacement et nous ne sommes malheureusement pas en mesure de vous donner des précisions relatives à la nouvelle disponibilité d'octenimed solution pour gargarisme.

Pour tout complément d'informations, nous vous prions de vous adresser à notre service clientèle. (Tél 044 466 55 44 / email: mail.ch@schuelke.com).

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 > Médicaments à usage humain > Surveillance du marché > Pharmacovigilance >.

Nous tenons à nous excuser de ce désagrément et de tout inconvénient qui pourrait en découler et vous remercions d'avance de votre compréhension et de l'attention que vous porterez aux mesures de précaution.

Dans ce sens, veuillez agréer, Mesdames, Messieurs, nos salutations distinguées.

Urs Mathis
Responsable technique

Susann Bentele
Adjoint responsable technique