

NOTIFICATION IMPORTANTE

À tous les
médecins dispensateurs, cliniques et hôpitaux
auxquels a été livré le
produit **Ozurdex®**, implant intravitréen dans un applicateur

Zürich, le 29^{ème} Octobre 2018

Réapprovisionnement d' Ozurdex suivant le rappel de lot

Produit rappelé : Ozurdex®, implant intravitréen dans un applicateur
N° d'autorisation : 60324
Titulaire de l'autorisation : Allergan AG, 8005 Zürich
Allergan numéro d'article: 93348FC

Lots rappelés :

No. du lot:	Date de péremption	Résultat du test (particule)	No. du lot:	Date de péremption	Résultat du test (particule)
E77337	12.2018	négatif	E77959	02.2019	positif
E77679	02.2019	négatif	E78689	06.2019	positif
E77962	03.2019	négatif	E79233	09.2019	positif
E78067	03.2019	négatif	E80405	02.2020	positif
E76693	09.2018	négatif	E81083	05.2020	positif
E81736	08.2020	négatif	E82657	01.2021	positif
E82467	11.2020	négatif	E83175	02.2021	positif
E81739	08.2020	négatif	E79922	12.2019	positif
E77504	01.2019	négatif	E76937	10.2018	positif
			E77093	11.2018	positif
			E77512	01.2019	positif
			E79272	09.2019	positif
			E79467	10.2019	positif
			E80603	03.2020	positif
			E79467F	10.2019	positif
			E80603F	03.2020	positif



Madame, Monsieur,

Conformément aux courriers du 5 septembre 2018 et du 2 Octobre 2018, Allergan AG vous a informé en accord avec Swissmedic, du rappel des lots mentionnés ci-dessus de notre produit Ozurdex®, implant intravitréen dans un applicateur.

Suivant des investigations approfondies, Allergan a effectué des ajustements divers au processus de fabrication afin de prévenir la formation potentielle de la particule dans le futur.

Veillez noter que le réapprovisionnement d'Ozurdex® nouvellement fabriqué est actuellement prévu pour la seconde moitié de décembre 2018.

Veillez nous contacter en cas de questions. Vous trouverez les informations de contact ci-dessous:

Informations de contact :

<u>Retour du produit</u>	<u>Informations de nature médicale</u>	<u>Annonces d'effets indésirables (EI) et de produits défectueux</u>
Allergan AG, Customer Service Tél.: 0800 111 239 (allemand) ou 0800 111 238 (français) e-mail: CS_Alpine@allergan.com	Allergan AG, Dr. Daniel Molina Associate Medical Director Alpine Tel. 079 621 48 62 e-mail: molina_daniel@allergan.com	Effets indésirables : Allergan AG, Pharmacovigilance Tél. +41 79 563 03 55 e-mail: safety.switzerland@allergan.com Produit défectueux : Allergan AG Assurance de qualité, Tél.: 044 204 23 00 e-mail: quality.switzerland@allergan.com
<u>Annonces d'effets indésirables à Swissmedic:</u> Pour le signalement de tout effet indésirable, Swissmedic encourage les personnes concernées à utiliser le portail internet 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 > Surveillance du marché > Pharmacovigilance >.		

Nous nous excusons pour les désagréments causés par ce rappel et vous remercions de votre aide et de votre compréhension.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Nina Labhart Meuli
Responsable technique

Sabine Stadie
Country Manager Allergan AG

Allergan AG
Hardturmstrasse 11
CH-8005 Zürich
Tel: +41 44 204 2300

Bestellung und Customer Service
Tel: 0800 111 239
Fax: 0800 111 240
Email: CS_Alpine_Pharma@allergan.com

Produktsicherheit & Qualität
Email :
quality.switzerland@allergan.com
Tel : +41 44 204 2300