

Dübendorf, le 29.07.2019

INFORMATION IMPORTANTE – RAPPEL DE LOTS

Parapic liquide, Roll-on

Numéro d'autorisation: 42778

Principes actifs: Cineolum, Macrogoli 9 aether laurilicus, Levomentholum, Mepyramini maleas

Lots 3181 (EXP 11.2022), 3182 (EXP 12.2022)

Rappel de lots jusqu'au niveau de la vente au détail

Madame, Monsieur

En accord avec Swissmedic, nous vous informons par la présente du rappel des lots

Parapic liquide, Roll-on, numéro d'autorisation 42778, Pharmacode 1441048

Lots 3181, 3182

Le rappel a lieu parce que le filetage du couvercle de certains produits est défectueux, ce qui entraîne dans certains cas une usure du matériau du couvercle qui reste sur le filetage du roll-on Parapic. Cela peut entraîner une mauvaise fermeture du roll-on.

Le flacon-applicateur Parapic et le spray Parapic ne sont pas concernés.

Signalement d'effets indésirables

Aucun risque pour le patient n'est présumé. Jusqu'à présent, aucun effet indésirable ne nous a été signalé.

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 > Médicament à usage humain > Surveillance du marché > Pharmacovigilance).

Déroulement du rappel

Nous vous prions de bien vouloir examiner votre stock et de retourner à votre fournisseur (grossiste) les **Parapic Roll-on des lots 3181 et 3182** en votre possession, d'ici le 23.08.2019. Le rappel se déroule en sens inverse de la livraison. Les marchandises retournées vous seront remboursées à 100 %.

Actuellement, aucun produit de remplacement du Parapic Roll-on n'est disponible. Malheureusement, nous ne sommes présentement pas en mesure de vous préciser quand le Roll-on sera de nouveau disponible. Le flacon applicateur Parapic (Pharmacode 206753) et le spray Parapic (Pharmacode 861073) restent toutefois disponibles dans le commerce et ne sont pas concernés par le rappel.

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés et vous remercions de votre soutien.

Pour toute question complémentaire, veuillez contacter le service client de Biomed AG au 044 802 16 66.

Avec nos meilleures salutations,
Biomed AG

Dr Anja Carere
Responsable technique
adjointe

Ulrich Gafafer
Business Operations Manager