

# GALDERMA

EST. 1981

Zug, 1er Juillet 2022

Communication aux grossistes et aux  
clients approvisionnés

1/2

## MESSAGE IMPORTANT - RAPPEL DE LOT

Veillez informer immédiatement tous les services / clients concernés !

<b>Produit:</b>	Soolantra Crème 30 g
<b>Actif:</b>	Ivermectinum 10 mg/g
<b>Authorisation.:</b>	65561
<b>Numero de lot:</b>	0414051
<b>Date d'expiration :</b>	08 2023

Mesdames et Messieurs

Par mesure de précaution, la société Galderma SA retire du marché le lot susmentionné de Soolantra Crème 30 g (principe actif : Ivermectinum 10 mg/g) jusqu'au niveau du commerce de détail. Ce rappel est effectué en accord avec Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques.

### Contexte

Le rappel est motivé par un profil d'impureté atypique du lot 0414051 de Soolantra Crème 30 g. L'étude de stabilité menée sur un lot de référence a montré que la teneur en impuretés des échantillons après 18 mois se situait en dehors des limites de la spécification.

Les données pharmacologiques et toxicologiques disponibles concernant ces impuretés n'indiquent pas de risque pour les patients.

Le rappel doit s'effectuer par le chemin de livraison inverse jusqu'au niveau du commerce de détail. Nous vous prions donc de renvoyer la marchandise encore en stock au niveau du commerce de détail à votre fournisseur jusqu'au 10 juillet 2022 au plus tard. Les grossistes sont priés de transmettre cette lettre de rappel à leurs clients du commerce de détail. Les clients livrés directement par Galderma SA sont priés de retourner la marchandise jusqu'au 10 juillet 2022 à l'adresse de retour suivante :

**Amedis-UE SA PWS, Route de Chardonne 8, 1070 Puidoux.**

Nous vous rembourserons bien entendu immédiatement la marchandise retournée.

# GALDERMA

EST. 1981

2/2

Pour les déclarations d'effets indésirables de médicaments (EI), Swissmedic recommande d'utiliser le portail d'annonce développé à cet effet. Le système de vigilance électronique (Electronic Vigilance System, EIViS) permet de saisir les EI directement ou en téléchargeant un fichier .xml. Vous trouverez toutes les informations nécessaires sur [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Médicaments à usage humain > Surveillance du marché > Pharmacovigilance.

Nous tenons à vous présenter toutes nos excuses pour les désagréments causés par ce rappel et vous remercions de votre soutien.

Pour toute question médicale, veuillez contacter le service d'information médicale de Galderma SA (tél. : **+41 58 455 85 00**, [medinfo.chzhg@galderma.com](mailto:medinfo.chzhg@galderma.com)).

Pour toute question supplémentaire, notre Customer Service se tient à votre disposition (tél. : **+41 58 455 85 00**, [customerservice.zh@galderma.com](mailto:customerservice.zh@galderma.com)).

Avec nos meilleures salutations

Galderma SA