

Guerbet AG

Thurgauerstrasse 32
CH-8050 Zürich
Tel. : +41 (0)43 255 18 00
Fax : +41 (0)43 255 18 50
info@guerbet.com

24^h medical infoline:
+41 (0)43 255 18 18

UBS AG
CH-8030 Zürich-Römerhof
CH 70 0025 1251 8125 2501 D
CHE-103.904.453 MWST

Zurich, Octobre 2018

INFORMATION IMPORTANTE

Retrait du lot 18WF044C01 de Xenetix 350 10x500 ml, solution injectable, (N° d'autorisation: 53001)

Mesdames, Messieurs,

Par la présente, nous vous informons que Guerbet SA, en accord avec Swissmedic, retire du marché par précaution le lot **18WF044C01** de Xenetix 350 en flacons de 500.
Tous les autres lots livrés en Suisse nos sont pas concernés par ce rappel et peuvent encore être utilisés.

La cause de ce rappel est due à un problème au niveau des anneaux métalliques trop lâches. Quand on enlève la protection en plastique, l'anneau métallique et le joint en caoutchouc peuvent se défaire ce qui conduit à la perte de stérilité du produit.

Ce rappel constitue une mesure de précaution. Aucune déclaration d'effets indésirables en rapport avec le défaut de ce lot n'a été enregistrée pour l'instant.

Procédure de rappel et contact de la société:

Ce lot ne peut plus être utilisé.

La restitution de stocks restants se fera par voie de livraison inverse. Nous vous prions de contacter Alloga AG, Buchmattstrasse 10, 3401 Burgdorf (Tél: 058 851 47 47), afin de pouvoir organiser le retour. La marchandise renvoyée vous sera créditez. Pour toute question veuillez nous contacter (Tél: 043 255 18 00).

Annonce d'effets indésirables liés aux médicaments:

Pour annoncer des effets indésirables (EI), Swissmedic recommande d'utiliser le portail de vigilance et d'annonce électronique EIViS (Electronic Vigilance System) qui a été conçu à cet effet et qui permet de saisir les EI. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sur le site www.swissmedic.ch > Surveillance du marché > Pharmacovigilance.

Nous nous excusons pour le désagrément causé par ce retrait et vous remercions pour votre collaboration.

Meilleures salutations

Guerbet AG

Olivia Haupt

Responsable Technique

Dr. Stefano Omari

General Manager