



le 20 Mars 2014

Rappel de lots à titre préventif

Comprimés Dafalgan 500 mg – lot P4991, lot P4994, lot P5023, exp. 01.2017

Numéro d'autorisation (Swissmedic): 47'504

Titulaire de l'autorisation: Bristol-Myers Squibb SA, 6340 Baar

Madame, Monsieur,

Bristol-Myers Squibb SA rappelle, par mesure de précaution et après concertation avec Swissmedic, les lots P4991 et P4994 du produit Dafalgan 500 mg, 16 comprimés (blister; EAN 7680 47504015 7) et le lot P5023 du produit Dafalgan 500 mg, 100 comprimés (emballage hospitalier, EAN 7680 47504023 2) jusqu'au niveau du commerce de détail.

Motif du rappel:

La décision fait suite à une erreur dans la traduction italienne de l'information destinée aux patients. Dans l'énoncé «Ai bambini sotto i 9 anni non può essere somministrato Dafalgan compressa» dans la rubrique «Come usare le compressa Dafalgan?» le mot «non» a été oublié, ce qui entraîne un contresens et une déclaration contraire à l'intention du fabricant. Bien que les recommandations de posologie détaillées basées sur le poids corporel soient correctes, cette affirmation erronée pourrait être source d'incertitude et entraîner une utilisation incorrecte des comprimés Dafalgan 500 mg. La qualité du produit n'est en rien concernée par cette erreur. Les mentions figurant dans les notices en allemand et en français sont parfaitement correctes.

Ce rappel préventif ne fait pas suite à un défaut de qualité du médicament, mais uniquement à une erreur dans la notice d'emballage.

Procédure du rappel et contact de la firme:

Nous vous prions de bien vouloir vérifier vos stocks. La restitution d'éventuels stocks restants des lots P4991, P4994 et P5023 se fera par voie de livraison inverse. Veuillez retourner la marchandise à votre fournisseur.

Pour tous les clients approvisionnés directement, l'adresse du retour est la suivante:

Alloga, Retouren, Buchmattstrasse 10, 3400 Burgdorf

Veillez également informer de ce rappel les clients que vous avez approvisionnés, jusqu'au niveau du commerce de détail.

La marchandise retournée sera remboursée par Bristol-Myers Squibb SA. Pour toute question, veuillez appeler notre service clientèle au: 0800 834 633 (lun. – jeu. de 9h00 à 17h00, ven. de 9h00 à 16h00).

Disponibilité :

Ce rappel de lots effectué à titre préventif entraîne l'indisponibilité passagère de Dafalgan 500 mg, 16 comprimés et de Dafalgan 500 mg, 100 comprimés.

Actuellement, nous pensons pouvoir reprendre les livraisons de Dafalgan 500 mg 16/100 comprimés à partir de la semaine 15.

Annonce d'effets indésirables suspectés d'un médicament:

Nous vous prions d'annoncer des effets indésirables, à l'aide du formulaire d'annonce, à votre centre régional de pharmacovigilance. Le formulaire d'annonce est disponible sur le site Internet de Swissmedic (www.swissmedic.ch → Surveillance du marché → Médicaments à usage humain → Pharmacovigilance → Formulaires) ou peut être commandé auprès de Swissmedic (tél. 031 322 02 23).

Pour toute question d'ordre médical, veuillez vous adresser à:
medinfo.switzerland@bms.com ou appeler le 041 767 72 55.

Nous vous prions de bien vouloir excuser les désagréments causés et vous remercions par avance de votre compréhension.

Sincères salutations

Bristol-Myers Squibb SA

Dr. Manfred Schroeder
Director Regulatory Sciences
Responsable technique

Dr. med. Timo Imbach
Medical Director