

Teva Pharma AG
Kirschgartenstrasse 14
4051 Basel
Tel. 0800 00 33 88
Fax 0800 00 44 88
kundendienst@mepha.ch

Bâle, le 26. Juni 2014

Rappel de lot à titre préventif
Docetaxel-Teva 20mg, concentré et solvant pour perfusion
Lot numéro 0380313

Mesdames, Messieurs,

Par la présente, nous vous informons d'un rappel de lot à titre préventif de 62`094 Docetaxel-Teva 20 mg, concentré et solvant pour perfusion.

Si vous êtes en possession d'emballages du lot concerné, nous vous prions de nous les retourner immédiatement.

Pharma-code	Numéro d'AMM	Produit	Lot	Echéance	Date de livraison
5057890	62`094	Docetaxel-Teva 20mg Concentré et solvant pour perfusion	0380313	09.2014	06.06.2013- 10.04.2014

Nous avons reçu du fabricant l'information qu'une valeur accrue d'une impureté inconnue a été constatée lors d'une analyse ultérieure de ce lot.

Ce défaut de qualité concerne uniquement le lot mentionné. Sur la base d'investigations toxicologiques, on peut partir du fait que ce problème de qualité ne présente pas de danger pour la santé des patients. Toutefois, en accord avec Swissmedic, nous retirons du marché le **lot concerné 0380313** jusqu'au niveau de la vente au détail (clients fournis directement, oncologues, pharmacies hospitalières).

A ce jour nous n'avons pas reçu de réclamations ni de notification pharmacovigilance qui auraient un rapport avec ce défaut de qualité.

Nous vous prions de notifier les effets indésirables de Docetaxel-Teva 20 mg concentré et solvant pour perfusion à pharmacovigilance@tevapharma.ch.

Veillez noter que le rappel concerne uniquement le lot mentionné ci-dessus. Tous les autres lots de Docetaxel-Teva 20mg, concentré et solvant pour perfusion, ne sont pas touchés.

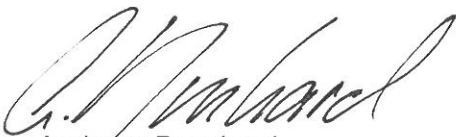
Seite 2 / 2

Nous vous ferons parvenir une note de crédit pour la marchandise retournée. Nous nous tenons à votre disposition pour toute information complémentaire. Veuillez dans ce cas contacter notre Service Clientèle (Tel. 0800 00 33 88, kundendienst@mepha.ch).

Nous vous prions d'excuser les désagréments causés par ce rappel.

Avec nos remerciements, nous vous prions de trouver ici l'expression de nos meilleures salutations.

Teva Pharma AG



Andreas Bosshard
General Manager



Dr. Magdalene Luther
Qualified Person