

Merck (Suisse) SA · Chamerstrasse 174 · CH 6300 Zoug

Date 26 mars 2014  
Division/Dépt.. Personne Responsable  
de Stephan Schmitt-Koopmann  
Téléphone +41 41 729 22 51  
Fax +41 41 729 22 11  
E-Mail stephan.schmitt-koopmann@merckgroup.com

## Communiqué important

**Rappel préventif de GONAL-f<sup>®</sup> Pen 900 UI (1 Pen),  
Numéro d'autorisation de mise sur le marché : 56689  
Lot BA017845, date de péremption 12/2014, Pharmacode 4906128**

Mesdames, Messieurs,

Nous aimerions vous informer qu'en accord avec l'Institut Suisse des produits thérapeutiques Swissmedic nous procédons, au niveau du commerce de détail, à **un rappel du lot BA017845 de GONAL-f<sup>®</sup> Pen 900 UI (1 Pen)** (Grossistes, pharmacies, hôpitaux, médecins dispensants).

### Cause de rappel préventif

Une déviation relative à un test de contrôle environnemental lors du processus de fabrication du lot BA017845 a été détectée. Bien que cela n'ait pas d'implications médicales, nous avons décidé qu'il était dans l'intérêt de sécurité des patients et dans notre responsabilité de qualité d'initier un rappel préventif de ce lot. Selon les analyses de notre base de données de pharmacovigilance, il n'y a aucune évidence suggérant que les consommateurs utilisant GONAL-f<sup>®</sup> soient à risque de développer un effet secondaire lié à cette déviation.

**Tous les autres lots de GONAL-f<sup>®</sup> Pen disponibles en Suisse ainsi que dans la Principauté du Liechtenstein ne sont pas concernés par ce rappel.**

### Informations d'effets indésirables présumés

Cependant, si vous avez constaté un effet indésirable lors de l'utilisation de GONAL-f® Pen, nous vous prions de bien vouloir l'adresser au centre régional de pharmacovigilance en mentionnant le numéro du lot. Le formulaire d'annonce est disponible sur le site internet de Swissmedic ([www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)) sous „Surveillance du marché“ > “Pharmacovigilance“ > “Formulaires“ ou il peut être demandé auprès de Swissmedic (Tel. 031 322 02 23).

### Processus de rappel et contact de la firme

**Le retour du lot BA017845 de GONAL-f® Pen 900 UI (1 Pen)** (Pharmacode 4906128) s'effectue en sens inverse de la voie de livraison. Nous vous prions de bien vouloir retourner la marchandise jusqu'au 30 avril 2014 à votre fournisseur. La marchandise vous sera remboursée ou remplacée. Nous vous rembourserons entièrement la marchandise ou vous enverrons des produits de remplacement. Nous vous prions d'adresser vos demandes de remboursement directement à votre fournisseur.

Pour tous les clients qui ont été livrés directement par Merck (Suisse) SA, veuillez prendre en considération l'adresse suivante :

*Planzer Transport AG  
Retouren Merck  
Allmendstrasse 14  
CH-5612 Villmergen*

Pour toutes autres questions à ce sujet, n'hésitez pas à nous contacter (Madame Monika Dahms – Tél. 041 729 22 26, pour toutes questions logistiques: Monsieur Urs Feer -Tél. 041 – 729 21 26).

Nous vous présentons toutes nos excuses pour les désagréments occasionnés et vous remercions de votre assistance.

Avec nos salutations les meilleures

Merck Serono  
Division de Merck (Suisse) SA

ppa.

ppa.

Dr. Monika Dahms  
Head Regulatory Affairs

Stephan Schmitt-Koopmann  
Personne Responsable