

Arlesheim, 15.01.2018

**RETRAIT DE LOT 15159, LIQUÉMINE 25'000 U.I. / 5ML, SOLUTION POUR INJECTION,
AMPOULES, LOTS : 010715, 010416, 020616, 030916 ET 041216**

Mesdames, Messieurs

Notre fabricant suisse en sous-traitance a constaté qu'un produit stérile, confectionné pour une autre entreprise, présentait une fissure fine au fond de certaines ampoules. Cette défectuosité a été attribuée à l'outil de sertissage utilisé et est actuellement corrigée par le sous-traitant.

Bien que ce défaut (fissure) n'ait pas été constaté directement pour le produit Liquémine et qu'aucune notification dans ce sens n'a été enregistrée de la part du marché, en accord avec Swissmedic tous les lots présentement sur le marché qui ont été conditionnés sur cette ligne sont retirés, par mesure de prudence, étant donné que l'on ne peut exclure qu'ils pourraient également être touchés par cette déviation.

Dans le cas de Drossapharm SA il s'agit du produit 15159 Liquémine 25'000 U.I./5ml, Ampoules, avec les numéros de lot 010715 (EXP 07.2018), 010416 (EXP 04.2019), 020616 (EXP 06.2019), 030916 (EXP 09.2019) et 041216 (EXP 12.2019).

Selon notre documentation, nous vous avons également livrés des lots concernés. Nous vous prions donc de vérifier les stocks en votre possession et, le cas échéant, de nous retourner tous les stocks restants.

Afin de garantir un déroulement sans heurts des retours, veuillez utiliser uniquement le formulaire fax ci-joint !

Bien entendu vous recevez un crédit correspondant à la marchandise retournée.

Pour le signalement de tout effet indésirable, Swissmedic encourage les personnes concernées à utiliser l'outil de déclaration d'effets indésirables développé à cet effet. L'utilisation de l'Electronic Vigilance System (EIVIS) permet de faire la déclaration des EI par saisie directe ou par téléchargement de fichier xml. Vous pourrez trouver toutes les informations nécessaires sous www.swissmedic.ch > Surveillance du marché > Pharmacovigilance.

Pour toute autre question nous nous tenons à votre disposition sous le numéro de téléphone +41 61/ 705 1000.

Avec nos meilleures salutations.

Dr. Roger Imboden
Responsable technique