

Piergiorgio Lorenzetto
Dr. sc. nat.
Head Quality Assurance
Responsible Person

Novartis Pharma Schweiz AG
Quality Assurance
Suurstoffi 14
6343 Rotkreuz
Switzerland
Tel +41 (0)41 763 72 87
Fax +41 (0)41 763 71 13
E-Mail
piergiorgio.lorenzetto @novartis.
com
www.novartispharma.ch



A tous les distributeurs en gros et médecins,
pharmaciens, cliniques
et hôpitaux auxquels ont été livrés les lots
T0096 et T0096A concernés de
BRINERDIN® 0,5 mg, 100 dragées

Le 10 août 2015

Rappel de lots

BRINERDINE® , 0,5 mg 100 dragées – Lot¹ T0096 et Lot T0096A – EXP 03/2016

Numéro d'autorisation Swissmedic: 34313

Titulaire de l'autorisation: Novartis Pharma Suisse SA, CH-6343 Risch

Madame, Monsieur,

Par mesure de précaution et en consultation avec Swissmedic, Novartis Pharma Suisse SA rappelle les lots T0096 et T0096A du produit BRINERDIN® Dragées 0,5 mg en boîte de 100 dragées (Blister; EAN 7680343130409) jusqu'au niveau de la distribution de détail et des médecins dispensant. De légères différences dans la teneur en produits de dégradation d'un principe actif ont été enregistrées dans le cadre d'études de stabilité de la préparation.

Selon l'état actuel des connaissances scientifiques, elles **n'affectent pas la sécurité des patients**. Assurer la qualité, la sécurité, l'efficacité et l'intégrité de nos produits et médicaments est une priorité absolue pour Novartis.

Novartis propose donc à tous les distributeurs en gros, médecins et pharmaciens de retourner toutes les boîtes résiduelles de BRINERDIN® des lots T0096 et T0096A.

Si vous possédez des boîtes des lots cités, nous vous prions de contacter notre service clients au numéro suivant:

Numéro de téléphone: **0800 80 81 90** (du lundi au vendredi de 08h00 à 12h00 et de 13h00 à 17h00).

Notre service clients vous informera du déroulement précis de la procédure de retour.

Vous recevrez un avoir en contrepartie de la marchandise retournée. Le remplacement du produit n'est pas possible, car Novartis retirera le produit du marché en mars 2016.

¹ Lot / Charge / Batch sont des synonymes.



Pour les questions de nature médicale, veuillez-vous adresser directement à Novartis Medical Information:

Tél. **0800 633 463** ou envoyez un e-mail à l'adresse swiss.medinfo@novartis.com (du lundi au vendredi de 08h00 à 12h00 et de 13h00 à 17h00).

Pour les **Signalements d'effets indésirables (EI)**, Swissmedic recommande d'utiliser le portail de signalement prévu à cet effet. Avec l'Électronique Vigilance System (EiViS), les EI peuvent être enregistrés directement ou en téléchargeant un fichier xml. Cependant, il est toujours possible d'envoyer les formulaires de signalement au centre de pharmacovigilance. Ce formulaire se trouve sur le site Web de Swissmedic ou peut être commandé auprès de Swissmedic (tel. 058 462 02 23). Toutes les informations requises se trouvent sur www.swissmedic.ch > Surveillance du marché > Pharmacovigilance >.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée et nous vous remercions par avance pour votre compréhension.

Meilleures salutations,

Novartis Pharma Suisse SA

Dr. med. Roch Ogier
Chief Scientific Officer

Dr. Piergiorgio Lorenzetto
Head Quality Assurance
Responsable technique