

Morat, le 5 octobre 2015

COMMUNICATION IMPORTANTE

Rappel au niveau des commerces de détail

Buccolam®, solution buccale, 5 mg/1 ml (numéro d'autorisation : 62'556), numéro de lot : 1506017, date d'expiration : 10.2016

Buccolam®, solution buccale, 10 mg/2 ml (numéro d'autorisation : 62'556), numéro de lot : 1506019, date d'expiration : 11.2016

Mesdames, Messieurs,

Par mesure de précaution, et en accord avec Swissmedic, DRAC AG rappelle au niveau des commerces de détail, les lots suivants de Buccolam®:

Code Pharma	Produit	Taille de l'emballage	Numéro de lot	Date d'expiration
5827879	Buccolam® 5 mg Solution buccale	Emballage à 4 seringues pré-remplies pour administration orale (1 ml)	1506017	10.2016
5827891	Buccolam® 10 mg Solution buccale	Emballage à 4 seringues pré-remplies pour administration orale (2 ml)	1506019	11.2016

Il existe un risque potentiel que le principe actif (midazolam) dans ces 2 lots soit dégradé plus rapidement que normal et que le médicament soit en conséquence moins actif. La raison est l'utilisation d'un bouchon alternatif pour la seringue pré-remplie. C'est pourquoi, DRAC SA a décidé, par précaution et en accord avec les autorités, de rappeler les lots susmentionnés au niveau des grossistes et pharmacies.

Veillez noter que les autres dosages et lots de Buccolam® disponibles sur le marché sont qualitativement conformes et ne sont pas affectés par ce rappel et peuvent continuer à être utilisés en thérapie sans souci.

Renseignements:

Si vous avez des questions ou si avez besoin d'informations supplémentaires, veuillez vous adresser à DRAC AG (téléphone: 026 672 33 77).

Pour les annonces d'effets indésirables des médicaments (EM), Swissmedic recommande d'utiliser le portail spécialement aménagé à cet effet. Avec le système dit Electronic Vigilance System (ELVIS), les EM peuvent être saisis directement ou en téléchargeant un fichier xml. Il est également possible d'envoyer au centre de pharmacovigilance le formulaire d'annonce correspondant. Ce formulaire se trouve sur le site internet de Swissmedic ou peut être directement commandé chez Swissmedic (tél: 058 462 02 23).

Vous trouverez toutes les informations nécessaires sous www.swissmedic.ch > Surveillance du marché > Pharmacovigilance.

Nous nous excusons pour les désagréments causés par ce rappel et nous vous remercions vivement de votre aide et compréhension.

Veillez agréer, Mesdames et Messieurs, nos salutations distinguées

DRAC SA

Dr. Andreas Peter
Responsable technique

Déclaration de stock

Nous vous prions de bien vouloir vérifier vos stocks et nous retourner le tableau dûment rempli et signé d'ici le **15 octobre 2015** à :

DRAC SA
info@drac-europe.com
Hauptgasse 29
3280 Morat

Code Pharma	Produit	Numéro de lot	Date d'expiration	Nombre d'emballages en stock
5827879	Buccolam® 5 mg Solution buccale	1506017	10.2016	
5827891	Buccolam® 10 mg Solution buccale	1506019	11.2016	

Je confirme, par la présente, ne plus avoir à l'heure actuelle de stock des lots susmentionnés.

Société, Nom, fonction, date et signature

Nous vous prions d'envoyer les emballages des lots concernés encore en votre possession d'ici le **15.10.2015** au plus tard à :

Amedis UE AG
PWS
Rte de Chardonne 8
CH- 1070 Puidoux

Afin de vous les faire créditer.

Veillez noter que seul les lots susmentionnés de Buccolam® sont concernés par ce rappel.