



Pierre Fabre
Pharma
RobaPharm

COMMUNICATION IMPORTANTE

Allschwil, en juin 2015

Gyno-Tardyferon, dragées retard – N° d'autorisation 39859 Rappel à titre préventif de tous les lots du produit

Par la présente, nous vous informons que la société Pierre Fabre Pharma SA en accord avec Swissmedic rappelle à titre préventif jusqu'au niveau du commerce de détail tous les lots de Gyno-Tardyferon dragées retard.

La raison de ce rappel à titre préventif est l'analyse des résultats de stabilité à long terme qui ont, pour la durée de conservation de 36 mois figurant sur l'emballage, une valeur en partie un peu inférieure à la teneur minimale spécifiée et autorisée pour la substance active, l'acide folique. La stabilité de l'acide folique ne peut donc être totalement garantie jusqu'à la fin de la durée de conservation des lots susmentionnés. Le rappel est effectué à titre préventif et n'a aucune conséquence en termes de sécurité. La durée de conservation de Gyno-Tardyferon est redéfinie pour une durée de 18 mois.

Par ailleurs, Gyno-Tardyferon continue à répondre aux standards élevés en termes de qualité, d'efficacité et de sécurité conformément aux exigences de l'Institut suisse des produits thérapeutiques, Swissmedic.

Instructions concernant la procédure de retour

Merci de bien vouloir nous retourner la marchandise dans les 30 jours suivant la réception de ce courrier.

Les clients qui ont commandé les produits par un intermédiaire (par ex. un grossiste) doivent les retourner directement à ces grossistes.

Les clients qui ont passé commande directement auprès de la société Pierre Fabre Pharma, peuvent commander chez nous une étiquette de retour afin de nous renvoyer la marchandise sans frais.

Dans les deux cas, vous recevrez une note de crédit pour la marchandise retournée.

Nous vous prions de bien vouloir passer par les canaux de distribution habituels pour commander les produits de remplacement.



Pierre Fabre
Pharma
RobaPharm

Vous obtiendrez de plus amples informations concernant ce rappel à titre préventif au

Tél. 061 / 487 88 88 (service client)

Fax: 061 / 487 88 99

E-mail: info@pierre-fabre-pharma.com

Annonces d'effets indésirables :

Pour le signalement de tout effet indésirable, Swissmedic encourage les personnes concernées à utiliser l'outil de déclaration développé à cet effet. L'utilisation de l'Electronic Vigilance System (EViS) permet de faire la déclaration des EI par saisie directe ou par téléchargement de fichier xml. Le cas échéant, l'utilisation du formulaire d'annonce papier envoyé au centre régional de pharmacovigilance est toujours possible. Ce formulaire est disponible sur le site de Swissmedic ou peut être directement commandé chez Swissmedic (Tél. 058 462 02 23).

Vous pourrez trouver toutes les informations nécessaires sous www.swissmedic.ch > Surveillance du Marché > Pharmacovigilance >

Nous regrettons vivement les désagréments que peuvent vous occasionner ce rappel et vous remercions de votre compréhension.

Meilleures salutations

Pierre Fabre Pharma SA

Pascal Voltzenlugel

Martin Fetz

Geschäftsführer

Head Quality Assurance