



Cadempino, 9 février 2015

## COMMUNICATION IMPORTANTE

### Retrait de lot

**Importal solution 500ml, AMM N° 52785 030, Pharmacode: 1589242**

**Lot 020**

**Échéance: 06.2019**

Mesdames, Messieurs,

Cher client,

Par la présente nous vous informons, comme concordé avec Swissmedic, au sujet d'un rappel - jusqu'au niveau de la vente au détail - du **lot 020 / Exp 06.2019** de notre produit Importal 500ml solution.

Un client a renvoyé un flacon, dont le contenu a une couleur jaune foncée suspecte et ne contient pas de principe actif. Nous présumons qu'il s'agit d'une falsification d'un seul flacon de Importal solution 500 ml. Au moment de la libération, le lot a rempli toutes les spécifications. Le contrôle de la documentation de fabrication n'a démontré aucune déviation. Par mesure de précautions, nous avons toutefois décidé de retirer le lot du marché.

Nous vous prions de bien vouloir vérifier si vous avez encore des stocks du lot ci-dessus. Le cas échéant, veuillez mettre de côté le produit concerné du stock restant et le retourner à vos canaux de distribution pour la substitution.

Seul le lot susmentionné est concerné par ce retrait. Tous les autres lots du produit sont d'une qualité irréprochable et ne sont pas intéressés par cette mesure.

Il n'est pas nécessaire de transmettre ce courrier de rappel à vos patients.

Pour les signalements d'effets indésirables (EI), Swissmedic recommande d'utiliser le portail de signalement prévu à cet effet. Avec l'Electronic 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 (tél. 058 462 02 23). (Toutes les informations requises se trouvent sur [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Surveillance du marché > Pharmacovigilance >).

Nous sommes désolés pour les désagréments causés par ce retrait et espérons pouvoir compter aussi dans le futur sur votre collaboration.

D'avance, nous vous remercions de votre soutien et restons à votre disposition pour tout autre question à ce sujet. Dans ce cas, veuillez contacter directement notre département logistique.

Avec nos salutations les plus cordiales

Zambon Suisse SA

Massimo Natali  
Responsable technique

Giampiero Roncoroni  
General Manager



Zambon Svizzera SA  
Via Industria 13  
CH-6814 Cadempino  
Tel. +41 (0)91 960 41 11 - Fax +41 (0)91 966 43 51

[www.zambon-ch.ch](http://www.zambon-ch.ch)  
[info.zambonch@zambongroup.com](mailto:info.zambonch@zambongroup.com)

No. IVA CHE-101.333.338 IVA