

Courrier à nos clients

Lugano, en novembre 2014

**Retrait de lot Prolutex 25mg, solution injectable s.c., No d'autorisation 63'225
Lot 140572 (EXP 05.2016)
Pharmacode 6053204**

Mesdames, Messieurs,

En accord avec Swissmedic, à titre préventif, nous retirons du marché le lot susmentionné de Prolutex 25 mg auprès de tous les clients fournis directement jusqu'au niveau de la vente au détail. L'Origine de ce retrait est une possible cristallisation (formation de particules) dans la solution injectable qui nous a été signalée par 2 clients à l'étranger. Présentement aucun cas en Suisse nous est connu. Nous considérons comme très peu probable des risques pour la santé suite à l'administration de ce lot.

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. 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 prions tous les grossistes, les pharmacies, les médecins et les hôpitaux de nous retourner la marchandise. Naturellement la contre-valeur de la marchandise retournée vous sera remboursée et nous vous prions de bien vouloir joindre la facture avec le bulletin de versement.

Headquarters and Marketing Operations

Via del Piano 29, P.O. Box 266
CH-6915 Pambio-Noranco
Telephone +41 58 360 10 00, Fax +41 58 360 16 77

Manufacturing and Technical Operations

Via al Ponte 13, P.O. Box 622
CH-6903 Lugano 3
Telephone +41 58 360 10 00, Fax +41 58 360 16 77

www.ibsa.ch
info@ibsa.ch
CHE-116.345.623 IVA



Ce retrait comportera malheureusement une interruption temporaire de livraison. Nous vous tiendrons au courant des développements à ce propos.

Entretiens nous restons très volontiers à votre disposition pour toute question ultérieure :

- Dr Rinaldo Rossi, Head Medical Affairs, IBSA Suisse
direct: 058 360 16 90 ou cellulaire: 079 379 44 34

- Dr Fabio Bernardi, Marketing Manager, IBSA Suisse
direct: 058 360 16 49 ou cellulaire: 079 220 43 58

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les inconvénients causés par ce retrait et nous vous remercions d'avance pour votre compréhension et collaboration.

Nous vous prions d'agréer nos salutations distinguées
IBSA Institut Biochimique SA

Dr. Rinaldo Rossi
Head Medical Affairs

Dr. Franco Daglio
Responsable technique