

Merck (Schweiz) AG · Chamerstrasse 174 · CH 6300 Zug

A tous les grands distributeurs, médecins,
pharmaciens, cliniques et hôpitaux

Date 27 août 2015
Domaine/Division Responsable technique
Responsable Dr. Sema Baris
Tél.: +41 41 729 22 51
Fax: +41 41 729 22 11
Courriel: sema.baris@merckgroup.com

Information importante

Rappel préventif de lots de Serophene® 50 mg (5 et 10 comprimés)

Numéro d'autorisation: 45524

Lots: S54009;S54011; S54013; S54017; S54030

Madame, Monsieur,

Nous souhaiterions vous informer, qu'en accord avec l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic), nous effectuons un rappel des lots suivants de Serophene® 50 mg comprimés dans le domaine du commerce de détail:

Pharmacode	Nom du produit	Lot	Date de péremption	Délai de livraison
1243118	SEROPHENE 5 CP	S54009	10.2016	02.2012 - 07.2012
1243118	SEROPHENE 5 CP	S54011	10.2016	06.2012 – 02.2013
1164465	SEROPHENE 10 CP	S54011	10.2016	06.2012 – 03.2013
1243118	SEROPHENE 5 CP	S54013	01.2017	02.2013 – 04.2013
1164465	SEROPHENE 10 CP	S54013	01.2017	03.2013 – 05.2013
1243118	SEROPHENE 5 CP	S54017	07.2017	04.2013 – 10.2013
1164465	SEROPHENE 10 CP	S54017	07.2017	05.2013 - 09.2013
1164465	SEROPHENE 10 CP	S54030	04.2019	05.2014 – 08.2014

Motif du rappel préventif

Le fabricant nous a informés que les lots mentionnés ci-dessus présentaient une concentration élevée en impuretés bromo dans le principe actif citrate de clomifène.

Au vu de ces nouvelles informations, la société Merck (Schweiz) AG a autorisé un rappel préventif de tous les lots qui indiquent une concentration élevée de ladite impureté afin de pouvoir garantir la sécurité des patients à un niveau élevé.

Les autres lots de Serophene® disponibles en Suisse et dans la Principauté du Lichtenstein ne sont PAS concernés par ce rappel.

Déclaration des effets indésirables soupçonnés

A l'heure actuelle, aucun effet indésirable de médicament étant en rapport avec le lot concerné n'a été signalé.

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 >).

Processus de rappel et coordonnées de la société

Le retour des lots S54009, S54011, S54013, S54017 et S54030 de Serophene 50 mg (5 et 10 cp) s'effectue suivant le circuit inverse de livraison. Par conséquent, nous vous prions de retourner les marchandises à votre fournisseur. Veuillez également adresser vos demandes de remboursement ou de remplacement des marchandises à votre fournisseur.

L'adresse de retour pour tous les clients livrés directement par Merck (Schweiz) AG est la suivante:

*Planzer Transport AG
Allmendstrasse 14
CH-5612 Villmergen*

Pour toute autre question à ce sujet, n'hésitez pas à nous contacter (pour les demandes logistiques: M. Urs Feer - Tél. 041 729 21 26).

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée et vous remercions pour votre coopération.

Cordialement

Merck Serono
Division de Merck (Schweiz) AG

pp

Doris Seltenhofer
Managing Director

Dr. Sema Baris
Responsable technique