Boudry, le 30 novembre 2011

Rappel préventif de lots de Vidaza® lyophilisat produits par la société Ben Venue Laboratories, Bedford (OH), États-Unis

Lots concernés :
1859679A, 1859672B, 1859677A, 1599082B, 1345069B, 1345073/A, 1345088A, 1345070B

Madame,
Monsieur,

Nous vous informons aujourd'hui que la société Celgene International Sàrl rappelle les lots susmentionnés de Vidaza® lyophilisat produits par la société Ben Venue Laboratories, Bedford (OH), États-Unis.

Une inspection commune par les autorités européennes et américaines au début du mois chez ce fabricant – qui produit plusieurs médicaments – a révélé des déficiences importantes du système de qualité, en particulier dans le domaine du conditionnement aseptique.

Bien que Swissmedic n'ait pas participé directement à l'inspection, l'autorité suisse a suivi cette affaire avec grande attention. Swissmedic n'a reçu à ce jour aucun rapport de défaut de produit ou d'effets indésirables médicamenteux susceptibles d'être en rapport avec les manquements aux BPF chez Ben Venue Laboratories. Par mesure de prudence, Celgene International Sàrl a néanmoins décidé en accord avec Swissmedic le rappel préventif de tous les lots de Vidaza® produits par Ben Venue Laboratories.

La disponibilité de Vidaza® reste assurée
De nouveaux lots du produit, provenant d'un autre fabricant, sont disponibles dès maintenant pour le marché suisse. Les emballages provenant des lots concernés par le rappel ne doivent donc plus être utilisés mais sont à remplacer par des nouveaux emballages. À cet effet, veuillez retourner tous les emballages de Vidaza® appartenant aux lots susmentionnés à la société Alloga en vous conformant aux instructions du formulaire ci-joint.

Celgene International Sàrl – Route de Perreux 1 – 2017 Boudry – Switzerland
Tel. +41 32 729 8500 – Fax +41 32 729 85 08

Si vous souhaitez de plus amples informations, notre service de distribution en Suisse (tél. 044 437 88 22, e-mail cmswitzerland@celgene.com, FAX 044 437 88 92) est à votre disposition.

Nous vous prions de bien vouloir envoyer toute annonce d'effets indésirables au centre régional de pharmacovigilance en utilisant le formulaire jaune prévu à cet effet. Ce formulaire est disponible sur le site Internet de Swissmedic ou en annexe du Compendium suisse des médicaments.

Nous sommes désolés des désagréments que ce rappel peut vous causer et vous remercions de votre aide.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Celgene International Sàrl

Dr. Thomas Gübeli
Fachtechnischer Leiter

Dr. Remo Gujer
Country Manager Switzerland