Janssen-Cilag AG
Gubelstrasse 34
CH-6300 Zug
tel +41 58 231 34 34
fax +41 58 231 34 00

Zoug, le 3 juin 2013

## Rappel de trois lots de Cilest comprimés

Mesdames, Messieurs,

Par la présente, nous souhaitons vous informer du rappel par JANSSEN-CILAG AG des trois lots suivants de **Cilest comprimés,** et ce jusqu'au niveau des grossistes:

| | |
|---|---|
| Produit: | **Cilest comprimés** |
| Numéro d'autorisation: | **46'324** |
| Présentation: | 1x21 comprimés (EAN 7680463240132, Pharmacode 1280349) |
| Numéro de lots: | **BFS4Y00** |
| Présentation: | 3x21 comprimés (EAN 7680463240217, Pharmacode 1280355) |
| Numéro de lots: | **BFS3B00** |
| Présentation: | 6x21 comprimés (EAN 7680463240484, Pharmacode 1280361) |
| Numéro de lots: | **BFS3B00** |

**Motif du rappel:**
Nous procédons au rappel des lots de Cilest comprimés susmentionnés par mesure de précaution, car des résultats non conformes aux spécifications ont été observés lors du contrôle de la dissolution du norgestimate effectué dans le cadre des études de stabilité. Une enquête est en cours pour identifier la cause de ce défaut de qualité.

**Annonce d'effets indésirables suspectés d'un médicament:**

Si vous avez eu connaissance de cas de manque d'efficacité ou d'autres effets indésirables médicamenteux lors de l'utilisation de Cilest, nous vous prions de bien vouloir les adresser (avec les numéros de lot) au centre régional de pharmacovigilance à l'aide du formulaire d'annonce. Ce formulaire d'annonce peut être téléchargé sur le site Internet de Swissmedic (www.swissmedic.ch -> accès direct à -> Annonces d'effets indésirables -> Pharmacovigilance -> Formulaire «Annonce d'effets indésirables suspectés d'un médicament»), il est aussi disponible dans l'annexe du Compendium suisse des médicaments ou il peut être commandé auprès de Swissmedic (tél. 031 322 02 23).

**Veuillez tenir compte des points suivants:**

- Veuillez renvoyer les emballages concernés à **Voigt Industrie Service AG, Moosmattweg 3, 4704 Niederbipp**) jusqu'au 21 juin 2013. Vous recevrez un avoir en échange de la marchandise renvoyée.

Jusqu'à nouvel ordre, aucun lot de remplacement n'est disponible pour remplacer les lots ayant été rappelés.

En cas de questions médicales, veuillez contacter notre service médical (tél. 058 231 34 34).

En cas de questions concernant ce rappel, veuillez contacter notre Customer Service (tél. 058 231 35 80).

Ce rappel est effectué en accord avec Swissmedic.

Nous vous présentons nos excuses pour les désagréments engendrés par ce rappel et nous vous remercions de votre soutien.

Recevez, Mesdames, Messieurs, nos meilleures salutations,

**JANSSEN-CILAG** AG

Dr Daniel Brändle
Quality Executive / Quality Head

Werner Spitznagel
Responsable technique