

Herr
Muster
Musterstrasse 00
Postfach 0000
0000 Musterhofen

4622 Egerkingen, 28 décembre 2011

Rappel Cortinasal® 50 mcg

Lots: LOT H011 (EXP. 04/2012), LOT H012 (EXP. 05/2012), LOT H013 (EXP. 05/2012)

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous tenons à vous informer d'un défaut de qualité du spray Cortinasal® 50 mcg: dans quelques flacons des lots H011, H012, H013 de ce médicament, le liquide de la suspension s'est en partie évaporé, d'où une augmentation de la concentration de la substance active. Les patients ne courent aucun risque immédiat, cf. le paragraphe «Surdosage» de l'information professionnelle.

D'entente avec Swissmedic et dans l'optique d'une sécurité maximale pour les patients, la société Spirig HealthCare AG a décidé de retirer les lots susmentionnés de Cortinasal® 50 mcg du marché jusqu'au niveau du commerce de détail.

Tous les autres lots du médicament ont été produits par un autre fabricant et ne sont pas concernés par le défaut de qualité.

Les emballages concernés par le défaut de qualité des lots H011, H012 et H013 de Cortinasal® 50 mcg ont été livrés entre novembre 2010 et août 2011 par Spirig Pharma AG.

Par la présente, nous vous invitons à retourner les emballages des lots H011, H012 et H013 de Cortinasal® 50 mcg directement à votre fournisseur.

Le rappel est communiqué par circulaire aux clients fournis directement et à tous les clients fournis par les grossistes.

Nous vous prions d'excuser ce contretemps et vous remercions de votre compréhension.

Spirig HealthCare AG

Dr Claudia Hartmann
CEO

Christian Serfas
Responsable de l'assurance qualité