

Département Customer Service
Tél. 0800 858 885

Date 18.07.2011

**Retrait de lots par mesure de précaution
57'679 Fluconazole Sandoz® 2 mg/ml i.v., solution pour perfusion, lot AT9919**

Madame, Monsieur,

Avec cette lettre nous vous informons d'un défaut de qualité du lot AT9919 de 57'679 Fluconazole Sandoz® 2mg/ml i.v., solution pour perfusion. Des bouchons de caoutchouc de composition différente que la composition agréée ont été utilisés pour leur fabrication. Pour des ampoules fermées avec ces bouchons, l'imperméabilité n'est probablement pas garantie sur la durée totale de conservation du produit. Il faut s'attendre à ce que les propriétés de ces bouchons changent de manière défavorable au cours du stockage du produit.

Actuellement, nous ne disposons d'aucune information concernant des modifications concrètes déjà observées au niveau de la propriété des bouchons en caoutchouc ou des problèmes lors de l'utilisation des ampoules du lot AT9919 de 57'679 Fluconazole Sandoz® 2mg/ml i.v., solution pour perfusion. Après concertation avec Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques, la maison Sandoz Pharmaceuticals SA procède cependant, par mesure de précaution, au retrait du marché du lot concerné, AT9919 de 57'679 Fluconazole Sandoz® 2mg/ml i.v., solution pour perfusion, au niveau du commerce de détail.

Ledit lot a été délivré entre septembre 2010 et mars 2011.

Nous avons convenu avec Swissmedic qu'il n'était pas nécessaire d'en informer vos clients. Si vous disposez encore de boîtes issues de ce lot, nous vous serions reconnaissants de les envoyer à:

**Alloga SA
Service des retours
Buchmattstrasse 10
3400 Berthoud**

Sandoz Pharmaceuticals SA



Vous recevrez une note de crédit pour les produits retournés. Le rappel ne concerne que le lot AT9919. Le produit est toujours disponible et peut faire l'objet d'une commande. Pour toute autre question, nous vous prions de contacter notre **Customer Service Sandoz**, tél: **0800 858 885**, customer.service_ch@sandoz.com.

Nous regrettons les éventuels désagréments occasionnés par ce retrait de lot et vous remercions par avance de votre soutien.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations les meilleures.
Sandoz Pharmaceuticals SA

Dr Sibylle Koller-Lucaea
Head Quality Assurance

Seraina Carolo-Schaffner
Head Business Unit Hospital & Oncology

Sandoz Pharmaceuticals SA

Hinterbergstrasse 24
CH-6330 Cham 2
Tél. +41 41 748 85 85
Fax +41 41 748 85 86
info.switzerland@sandoz.com
www.generiques.ch

a Novartis company