

Uznach, 17. mai 2013

RAPPEL DE LOT concernant diverses solutions pour injection

Veillez informer immédiatement tous les services / clients concernés.

Chère Madame, cher Monsieur,

Dans le cadre d'un contrôle de routine, nous avons constaté des défauts d'étanchéité au niveau du point de rupture du col de l'ampoule chez les ampoules de verre brun de la taille 1 ml d'un lot en attente de libération; ces défauts proviennent d'un défaut de matériau dans le verre. C'est pourquoi, en accord avec SWISSMEDIC, Streuli Pharma SA rappelle à titre préventif les lots mentionnés plus bas, leur stérilité ne pouvant être assurée en raison de défauts d'étanchéité possibles. Jusqu'à ce jour, aucune annonce d'un effet indésirable n'a été enregistrée concernant les lots mentionnés.

Les lots concernés ne doivent plus être utilisés et ceci avec effet immédiat.

| N° d'autorisation. | Pharmacode | Nom du produit | Puissance | Taille emb. | N° du lot | Suffixe | Date de péremption |
|--------------------|--------------------|---|---------------|-------------------|----------------|--|--------------------|
| 52'118 | 2738098 | Ephedrin Streuli Solution pour injection | 50 mg/ml | 10x1ml | 1270017 | A, AA | 01/2017 |
| 52'118 | 2738098 2738112 | Ephedrin Streuli Solution pour injection | 50 mg/ml | 10x1ml 100x1ml | 1270077 | A, AA A, AB | 03/2017 |
| 56'560 | 3724023 3724052 | Morphini hydrochloridum Streuli Solution pour injection | 10 mg/ml | 10x1ml 100x1ml | 1270095 | A, AA /B, BA A, AB /B, BB | 06/2014 |
| 34'210 | 2696224 | Vitamine A Streuli Solution pour injection | 300'000 UI/ml | 10x1ml | 1270078 | A, AA | 03/2017 |
| 32'435 | 2146274 | Vitamine D3 Streuli Solution pour injection | 300'000 UI/ml | 10x1ml | 1270005 | A, AA | 12/2013 |
| 32'435 | 2146274 | Vitamine D3 Streuli Solution pour injection | 300'000 UI/ml | 10x1ml | 1270009 | A, AA | 12/2013 |

| | | | | | | | |
|--------|-------------------|--|---------------|-----------------|----------------|----------------------------------|---------|
| 32'435 | 2146274 | Vitamine D3 Streuli Solution pour injection | 300'000 UI/ml | 10x1ml | 1270015 | A, AA | 01/2014 |
| 32'435 | 2146274 | Vitamine D3 Streuli Solution pour injection | 300'000 UI/ml | 10x1ml | 1270016 | A, AA | 01/2014 |
| 32'435 | 2146274 | Vitamine D3 Streuli Solution pour injection | 300'000 UI/ml | 10x1ml | 1270036 | A, AA | 01/2014 |
| 32'435 | 2146274 | Vitamine D3 Streuli Solution pour injection | 300'000 UI/ml | 10x1ml | 1270038 | A, AA | 01/2014 |
| 32'435 | 2146274 | Vitamine D3 Streuli Solution pour injection | 300'000 UI/ml | 10x1ml | 1270039 | A, AA | 02/2014 |
| 32'435 | 2146274 | Vitamine D3 Streuli Solution pour injection | 300'000 UI/ml | 10x1ml | 1270040 | A, AA | 02/2014 |
| 32'435 | 2146274 | Vitamine D3 Streuli Solution pour injection | 300'000 UI/ml | 10x1ml | 1270074 | A, AA | 02/2014 |
| 32'435 | 2146274 | Vitamine D3 Streuli Solution pour injection | 300'000 UI/ml | 10x1ml | 1270075 | A, AA | 02/2014 |
| 32'435 | 2146274 | Vitamine D3 Streuli Solution pour injection | 300'000 UI/ml | 10x1ml | 1270123 | A, AA | 05/2014 |
| 32'435 | 2146274 | Vitamine D3 Streuli Solution pour injection | 300'000 UI/ml | 10x1ml | 1270125 | A, AA | 05/2014 |
| 21'672 | 456680 456697 | Vitarubine superconc. Solution pour injection | 1000 mcg/ml | 5x1ml 10x1ml | 1270008 | A, AA / AC A, AB / AD | 12/2013 |
| 21'672 | 456680 456697 | Vitarubine superconc. Solution pour injection | 1000 mcg/ml | 5x1ml 10x1ml | 1270101 | A, AA / AC A, AB / AD | 04/2014 |
| 33'584 | 760113 4271670 | Vitarubine Dépôt Solution pour injection | 1000 mcg/ml | 10x1ml 5x1ml | 1270007 | A, AB A, AA | 12/2013 |
| 33'584 | 760113 4271670 | Vitarubine Dépôt Solution pour injection | 1000 mcg/ml | 10x1ml 5x1ml | 1270120 | A, AB A, AA | 05/2014 |

Tout effet indésirable est à signaler au moyen du formulaire d'annonce au centre régional de pharmacovigilance. Ce formulaire est disponible sur le site de Swissmedic (www.swissmedic.ch) → Accès direct à → Annonce d'effets indésirables → Pharmacovigilance et en annexe du Compendium suisse des médicaments ou peut être directement commandé chez Swissmedic (Tél. 031 322 02 23).

Le plus rapidement possible, veuillez retourner par voie postale uniquement les lots concernés avec la mention «Rappel de lot» à l'adresse suivante:

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Veuillez utiliser l'étiquette jointe pour ce faire.

Nous avons également besoin d'une confirmation de réception de cette lettre par fax ou, le cas échéant, en accompagnement de la marchandise retournée. Merci de compléter à cet effet le formulaire joint en nous indiquant la quantité des différents produits retournés. La marchandise retournée sera évidemment remplacée le plus rapidement possible. Si vous ne deviez pas avoir de stock de la marchandise concernée par le rappel, merci de nous renvoyer le formulaire après avoir coché la case correspondante.

En cas de question, nos collaboratrices et collaborateurs et collaborateur sont à votre disposition pendant les heures de travail habituelles sous le numéro de téléphone 055/2859272. En cas d'urgence, vous pouvez nous joindre en dehors des heures d'ouverture sous le no NATEL: 079 / 832 05 53.

Nous vous remercions d'avance pour votre compréhension et nous vous prions de nous excuser pour les désagréments causés.

Sincères salutations
Streuli Pharma SA

Christian Nuschke
Suppl. Directeur AQ

Dr. Senyu Chen
QP / Responsable technique produits stériles