

Siphar sa

AMMINISTRAZIONE E
ASSISTENZA VENDITE:
CASELLA POSTALE 32
CH - 6814 CADEMPINO
TEL. (091) 966 78 66
FAX (091) 960 41 87

SEDE LEGALE:
CH - 6900 LUGANO
VIA AL FORTE 4

VS. RIF. **Fabio Brischetto**
Qualified Person

NS. RIF.

Cadempino, 15.4.2009

Retrait de lots

52'267 Lorasifar 2,5mg, comprimés (produit en Co-Marketing)

Tous les lots

Motif : stabilité de la préparation non garantie pendant toute la durée de conservation

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous vous informons du fait que l'entreprise Siphar SA a décidé, d'entente avec Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques, de rappeler tous les lots de la préparation 52'267 Lorasifar **2,5mg**, comprimés, jusqu'au niveau du commerce de détail (grossistes, pharmacies, hôpitaux et médecins).

Certains résultats des essais de stabilité menés actuellement indiquaient en effet que le principe actif que refferme la préparation (lorazepam) se dégrade trop rapidement. Ce retrait de lot n'est nullement dû à des annonces d'effets indésirables du médicament en question.

Sont concernés par cette procédure tous les lots de 52'267 Lorasifar **2,5mg**, comprimés, dont le délai de péremption n'est pas encore échu, à savoir des lots qui ont été commercialisés depuis août 2004 (numéros de lots 6843, 6984, 7102, 7135, 7136, 7184, 7295, 7379, 7485, 7486).

Ce défaut de qualité **ne touche pas** le produit Lorasifar **1,0mg** x20 / x50, qui continuera à être commercialisé.

Les emballages rappelés de 52'267 Lorasifar **2,5mg**, comprimés, doivent être envoyés à l'adresse suivante :

Siphar SA
Case Postale 32
6814 Cadempino

S'agissant du remboursement, deux options sont prévues :

Vous avez la possibilité de demander le remplacement des emballages renvoyés de Lorasifar **2,5mg**, comprimés, par des emballages de Lorasifar **1,0mg**, comprimés.

Nous sommes également tout à fait disposés à vous créditer le montant correspondant aux emballages renvoyés.

Veuillez nous indiquer celle des deux options que vous privilégiez.

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette procédure et vous remercions de votre compréhension ainsi que de votre coopération.

Nous restons bien évidemment à votre disposition pour répondre à toute question (n° de tél. : 091/966.78.66 ; n° de fax : 091/960.41.87).

Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

SIPHAR SA

Marketing & Sales Management
Giampiero Roncoroni

Qualified Person
Fabio Brischetto