

(Adresse grossistes)
(Adresse hôpitaux)

Dübendorf, 12 mars 2013

Retrait de lots à titre préventif : Magnesiocard solution injectable i.v., 10x10ml

Madame, Monsieur,

Nous vous informons par cette présente lettre que Biomed SA lance un retrait à titre préventif de tous les lots de

Magnesiocard solution injectable i.v., 10x10 ml (numéro d'autorisation 45'728; Pharmacode 1082891).

Dans la préparation Magnesium Verla i.v./i.m. solution injectable, Lot N° 120009, distribuée par Verla-Pharm Arzneimittel, DE-82324 Tutzing, qui n'est commercialisée qu'en Allemagne, une contamination microbienne a été découverte. Cette préparation est fabriquée sur le même site de production comme notre préparation Magnesiocard, solution injectable i.v.

Bien que les investigations n'aient fourni aucune indication sur l'origine de cette contamination de Magnesium Verla, et malgré d'indications d'une contamination éventuelle d'autres lots ou produits, nous avons décidé de retirer Magnesiocard solution injectable i.v. du marché à titre préventif. Nous signalons formellement qu'à ce jour aucune indication d'une contamination ou d'un effet indésirable dans Magnesiocard solution injectable i.v. n'ont été signalés. **Le retrait est lancé entièrement à titre préventif.**

Nous vous prions de bien vouloir prendre en considération les modalités de retour comme suit: Veuillez informer vos clients, annuler toute livraison aux clients, et retourner la marchandise jusqu'au 22 mars 2013. Le rappel s'effectue en sens inverse de la voie de livraison habituelle. Les emballages retournés seront intégralement remboursés au prix d'achat. Pour des renseignements ultérieurs sur les modalités de retour veuillez contacter Mme Lucia Carmignani au 044 802 16 64 ou lucia.carmignani@biomed.ch.

Magnesiocard ampoules additives pour perfusion 25x50 ml (numéro d'autorisation 50'065; Pharmacode 2474601) ne sont pas concernées par ce retrait. Elles sont fabriquées sur un site de production différent et selon un autre processus de production.

Nous regrettons les désagréments occasionnés par ce retrait et vous remercions par avance de votre soutien. Pour toutes questions ou renseignements complémentaires, veuillez contacter Mme Dr. Karin Perrot au 044 802 16 30 ou karin.perrot@biomed.ch.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

BIOMED SA

Dr. Thomas F. Szuran
CEO

Dr. Karin Perrot
Head of Medical and Regulatory Affairs, Responsable technique