



Baar, 28 juin 2011

Rappel de n° de lots concernant:

Menopur® Multidose 600 IE. N° de lot CD0549R et Menopur® Multidose 1200 IE. N° de lot CD0550R

Madame, Monsieur,

Nous venons vous informer, que lors de la validation d'un changement dans l'usine de fabrication nous avons constaté que la teneur du conservateur m-crésol se trouvait légèrement inférieur à la limite de spécification en ce qui concerne un nombre limité (0,41%) de seringues de solvant pour notre produit Menopur® Multidose. C'est pourquoi il existe un faible risque que le produit reconstitué ne reste pas suffisamment conservé jusqu'à la date limite d'utilisation de 28 jours.

En accord avec l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic, nous rappelons alors par précaution les n° de lots mentionnés ci-dessus sur le marché et ce, jusqu'au niveau du commerce de détail.

Cependant, des tests supplémentaires ont montré qu'aucun autre n° de lot produits pour le marché suisse de Menopur® Multidose 600 UI et Menopur® Multidose 1200 UI n'a été affecté.

Selon nos données de distribution, nous vous avons approvisionné avec les n° lots touchés par ce rappel de Menopur® Multidose de 600 UI et / ou Menopur® Multidose 1200 UI.

Nous vous prions par conséquent de ne pas / plus utiliser ces n° de lots de Menopur® Multidose encore en votre possession, ainsi que de nous confirmer la bonne réception de ce courrier par retour du formulaire dûment rempli en annexe ci-jointe.

Nous vous remercions d'avance de nous retourner par poste tous vos stocks restants avec les n° de lots affectés à l'aide de l'étiquette de retour pré-affranchie ci-jointe, non réfrigéré et directement à: Alloga, Service après-vente (Retourenabteilung), Buchmattstrasse 10, 3400 Burgdorf. Un avoir correspondant vous sera remis immédiatement.

Pour surmonter cette rupture de stock, notre Menopur 75 UI reste toujours à votre disponibilité en tant que substitut de Menopur® Multidose 600 UI et Menopur® Multidose 1200 UI.

Pour toute question ou de plus amples renseignements, notre Product Manager Mme Léonie Lopatka (tel. 076-580 17 88) et / ou notre FVP Mme Dr Elisabeth Grimm (tel. 079-539 80 70) restent volontiers à votre entière disposition.

Nous regrettons les inconvénients causés par ce rappel et nous vous remercions par avance de votre compréhension.

Nous vous prions d'agrèer, Madame, Monsieur, l'expression des nos salutations les meilleures.

Ferring AG

Dr. Elisabeth Grimm Bättig
QP QM Manager

Annette Fichtel Dasen
Regulatory and Medical Manager