

Zoug, 18.02.2011 / BS

Avis important

Methotrexat Farnos 5000 mg flacon-ampoule lot 1363960, exp. 08/2012

Madame, Monsieur,

En concertation avec Swissmedic, nous avons l'honneur de vous informer au sujet d'un défaut de qualité apparu une seule fois jusqu'à présent sur Methotrexat Farnos 5000 mg flacon-ampoule, **lot 1363960** et date limite d'emploi 08.2012.

Défaut de qualité: résidus de sel jaunes au niveau de la partie extérieure du flacon-ampoule

En raison de la couleur jaune des résidus de sel, on soupçonne qu'il s'agit du principe actif méthotrexate. Nous ne pouvons pas exclure, à l'heure actuelle, que le flacon-ampoule présente une fuite. Si d'autres flacons-ampoules sont concernés, leur manipulation pourrait entraîner un danger pour le personnel des cliniques. De plus il y a risque de contamination de la solution injectable.

Bien qu'il s'agisse jusqu'à présent d'un cas isolé, nous avons décidé, en concertation avec Swissmedic, de rappeler le lot concerné à titre de précaution.

En conséquence, nous vous prions de retourner vos stocks du lot susmentionné, y compris d'éventuelles réserves d'unités de soins et de centres externes, correctement emballés, à l'adresse suivante (attention: cytostatique):

Medinova SA
Orion Pharma AG
Logistikcenter, Gebäude B
8423 Embrach-Embraport

Vous recevrez sans délai un avoir correspondant aux emballages retournés. Nous tenons à nous excuser pour les désagréments occasionnés. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter (041 767 40 97). Nous nous tenons à votre entière disposition.

Meilleures salutations

ORION PHARMA AG

Bettina Schmid
Responsable technique

Robert Borgdorf
Country Sales Manager