Pierre Fabre
ROBAPHARM

Adresse

Allschwil, juillet 2011

**Navelbine, solution pour injection/perfusion intraveineuse – n° 51783**

| | | |
|---|---|---|
| *Rappel préventif des lots* | *1P107 / 1P107_A* | *(10 mg / 1 ml) et* |
| | *P506 / P508* | *(50 mg / 5 ml)* |

Madame, Monsieur,

Lors d'analyses de routine, des valeurs anormalement élevées d'un produit de dégradation ont été trouvées dans les lots susmentionnés de notre produit Navelbine, une solution pour injection/perfusion intraveineuse. Ces valeurs sont certes toujours dans les limites des spécifications de durée de conservation approuvées, mais elles laissent penser que ces spécifications pourraient être dépassées d'ici la fin de la durée de conservation.

L'efficacité et le profil toxicologique des lots concernés n'en sont pas affectés. De même, aucun autre lot commercialisé n'est touché.

En accord avec l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic, nous retirons préventivement les lots susmentionnés de la vente jusque dans les commerces de détail et les remplaçons par d'autres lots qui ne présentent pas de telles valeurs.

Merci de renvoyer la marchandise des lots en question par la voie habituelle ou directement à:

Robapharm AG
c/o Dispopharm D&P Ltd
Gewerbestrasse 18
4123 Allschwil

Nous vous présentons toutes nos excuses pour les désagréments occasionnés et vous remercions de votre soutien dans la garantie de la qualité irréprochable de nos produits.

Avec nos salutations les meilleures

ROBAPHARM AG

Dr Gabriela Rohr
Responsable technique

Michael Lindemann
Responsable technique suppl.

Pièce jointe: autocollant avec adresse pour les retours

Robapharm AG
Groupe Pierre Fabre

Hegenheimermattweg 183
CH-4123 Allschwil

Telefon 061 487 88 88
Telefax 061 487 88 99

info@robapharm.com
www.robapharm.com