SANDOZ

Adresse

Service	Quality Assurance
Nom	Sibylle Koller-Lucae
Tél.	+41 41 748 85 95
Fax	+41 41 748 85 89
E-mail	sibylle.koller-lucae@sandoz.com
Date	15 novembre 2010

Rappel de lots par mesure de précaution
51'079 Méthotrexate Ebewe 1'000 mg/10 ml – lots 82839316, 82445108, 82172813, 807656, 800741
60'186 Fluorouracile Ebewe 250 mg/5 ml – lots 95536508, 93466508
60'186 Fluorouracile Ebewe 500 mg/10 ml – lots 96027004, 96205411, 95152306, 95000708

Madame, Monsieur,

Nous vous informons par la présente que Sandoz Pharmaceuticals SA déclenche avec effet immédiat le rappel volontaire de **Fluorouracile Ebewe 250 mg/5 ml, Fluorouracile Ebewe 500 mg/10 ml et Méthotrexate Ebewe 1'000 mg/10 ml**.

Les conditionnements et lots suivants sont concernés par ce rappel:
51'079 Méthotrexate Ebewe 1'000 mg/10 ml – lots 82839316, 82445108, 82172813, 807656, 800741
60'186 Fluorouracile Ebewe 250 mg/5 ml – lots 95536508, 93466508
60'186 Fluorouracile Ebewe 500 mg/10 ml – lots 96027004, 96205411, 95152306, 95000708

La décision d'effectuer un rappel a été prise par mesure de précaution par Sandoz Pharmaceuticals SA après que, dans le cadre d'un examen interne, des particules de verre ont été identifiées dans un nombre limité de vials.
Selon l'état actuel des examens, le problème est lié à l'emballage primaire (verre tubulaire) utilisé. Les récipients en verre tubulaire blanc peuvent, durant la période de stockage, libérer des particules de la surface interne du verre. La réaction est augmentée par la composition chimique de la solution de produit ainsi que par un pH basique. Elle est typiquement perceptible après une durée de stockage de huit mois ou plus. Les examens se poursuivent.

Ce retrait est réalisé en accord avec Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques.

Sandoz Pharmaceuticals SA

Hinterbergstrasse 24
CH-6330 Cham 2
Tél. +41 41 748 85 85
Fax +41 41 748 85 86
info.switzerland@sandoz.com
www.generika.ch

Veuillez stopper immédiatement la remise des lots concernés, séparez la marchandise concernée et renvoyer la à:

Alloga AG
Retourenabteilung
Buchmattstrasse 10
3400 Burgdorf

Nous vous présentons nos excuses pour les désagréments que ce rappel peut vous causer et vous assurons que nous faisons tout ce qui est en notre pouvoir pour résoudre ce problème à la satisfaction de toutes les parties concernées – et avant tout dans l'intérêt des patients.

Nous nous tenons du reste à votre entière disposition pour répondre à vos questions et demandes.

Cordiales salutations
Sandoz Pharmaceuticals SA

Dr. Sibylle Koller-Lucae,
Head Quality Assurance

Rebecca Guntern Flückiger,
Directrice de Sandoz Suisse

Sandoz Pharmaceuticals SA

Hinterbergstrasse 24
CH-6330 Cham 2
Tél. +41 41 748 85 85
Fax +41 41 748 85 86
info.switzerland@sandoz.com
www.generika.ch