

Zug, im Februar 2022

**TRODELVY® Zulassung Nr. 68179, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, 180 mg
Vorübergehende Auslieferung in ausländischer (US amerikanischer) Aufmachung**

Sehr geehrte Damen und Herren

Sie erhalten in Absprache mit Swissmedic das Präparat TRODELVY®, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, 180 mg in US amerikanischer Aufmachung.

Wir bestätigen Ihnen, dass dieses Arzneimittel bezüglich Zusammensetzung, Herstellungsort, Herstellungsverfahren und Qualität mit dem in der Schweiz aktuell bei Swissmedic genehmigten Arzneimittel identisch ist.

Die Präsentation, die Sie erhalten, beinhaltet die Schweizer Fachinformation, ein Kundens Schreiben und eine weisse Etikette, welche auf die Packung geklebt ist.

Diese Zusatzetikette weist folgenden Hinweis auf: «Vertrieb bewilligt von Okt. 2021 – Mai 2022». Swissmedic hat den Vertrieb dieser Präsentation durch die Zulassungsinhaberin bis 30. September 2022 bewilligt, ohne eine Neuetikettierung der Verpackungen zu verlangen.

Bitte beachten Sie die mitgelieferte Schweizer Fachinformation, welche auch auf www.swissmedicinfo.ch verfügbar ist.

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAWs direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch.

Bitte beachten Sie, dass das US amerikanische Produkt mit einer Datamatrix versehen ist, welche jedoch für die Schweiz nicht gilt. Beim Versuch, das Produkt in der Schweiz zu verifizieren, würde eine Fehlermeldung generiert.

Freundliche Grüsse

Gilead Sciences Switzerland Sàrl



Gilead Sciences Switzerland Sàrl

Zug, en février 2022

**TRODELVY® no d'autorisation 68179, poudre pour une solution à diluer pour perfusion,
180 mg
Livraison temporaire de la préparation dans une présentation (US américaine) étrangère**

Madame, Monsieur,

Vous recevez après consultation avec Swissmedic, le produit TRODELVY® poudre pour une solution à diluer pour perfusion 180 mg, dans une présentation des États -Unis.

Nous confirmons que ce médicament est identique en composition, lieu et procédure de fabrication et qualité au médicament actuellement autorisé par Swissmedic en Suisse.

La présentation que vous recevez comprend l'information professionnelle suisse, une lettre aux clients et une étiquette blanche collée sur l'emballage.

Cette étiquette supplémentaire porte la mention suivante : "Distribution autorisée du: Oct. 2021 - Mai 2022". Swissmedic a autorisé la distribution de cette présentation par le titulaire de l'autorisation jusqu'au 30 septembre 2022, sans exiger un nouvel étiquetage des emballages.

Veuillez consulter l'information professionnelle suisse fournie avec le produit, également disponible sur www.swissmedicinfo.ch.

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic encourage les personnes concernées à utiliser l'outil de déclaration d'effets indésirables développé à cet effet. L'utilisation de l'Electronic Vigilance System (EIVIS) permet de faire la déclaration des EI par saisie directe ou par téléchargement de fichier xml. Vous pourrez trouver toutes les informations nécessaires sous www.swissmedic.ch.

Nous aimerions attirer votre attention sur le fait que bien que le produit des États -Unis soit fourni avec un code-barres carré qui n'est pas valable en Suisse. Un message d'erreur s'affiche lorsque l'on tente de vérifier le produit en Suisse.

Avec nos meilleures salutations,

Gilead Sciences Switzerland Sàrl