



Muttenz, Avril 2019

RAPPEL DES LOTS

Produit : Linola Emulsion 40g / 100g
Numéro d'autorisation : 42407
Lots : 704510 (40g), 705740 (100g), 801450 (100g)

Chère Madame,
Cher Monsieur,

En accord avec l'institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic, nous vous informons, par la présente, du rappel immédiat de certains lots du produit Linola Emulsion, numéro d'autorisation 42407.

Les lots suivants sont rappelés jusqu'au niveau de la vente au détail en Suisse et dans la Principauté du Liechtenstein :

Rappel Linola Emulsion, numéro d'autorisation 42407			
Taille	Lots	Date d'expiration	Pharmacode
Tube à 40g	704510	31.05.2019	7332277
Tube à 100g	705740	30.06.2019	7331734
Tube à 100g	801450	20.02.2020	7331734

Les autres lots Linola Emulsion, numéro d'autorisation 42407, ne sont pas concernés par ce rappel.

La raison de cette mesure de précaution est l'observation lors des évaluations de stabilité menées par le fabricant d'un écart par rapport aux données de spécification (teneur trop faible du marqueur analytique en acide linoléique).

ALCINA AG

Neue Bahnhofstrasse 160 • Postfach 123 • CH-4132 Muttenz

Tel. 061 756 91 00 • Fax 061 756 91 09 • admin@alcina.ch • UID CHE-106.724.976 MWST

Rapports d'effets indésirables suspectés :

Un risque pour le patient n'est pas attendu. À l'heure actuelle, aucun effet indésirable associé aux lots touchés n'a été signalé.

Pour le signalement de tout effet indésirable, 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 (EViS) permet de faire la déclaration des EI par saisie directe ou par téléchargement de fichiers xml. Vous pourrez trouver toutes les informations nécessaires sous <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usage-humain/surveillance-du-marche/pharmacovigilance.html>

Déroulement du rappel :

Le rappel est effectué sur la voie de livraison inversée jusqu'au niveau de la vente au détail. Si vous avez transféré un ou plusieurs des lots concernés en tant qu'intermédiaire à un revendeur, pharmacien, droguiste ou médecin, nous vous prions de faire parvenir une copie de cette lettre à ces destinataires, avec la demande de bloquer les unités restantes et de vous les retourner.

Si vous avez commandé un ou plusieurs des lots concernés directement auprès d'Alcina SA, nous vous prions de retourner cette marchandise à notre prestataire en logistique, Alloga AG, jusqu'au 3 mai au plus tard. Adresse : Alloga AG, Retourenabteilung, Buchmattstrasse 10, 3400 Burgdorf.

Si vous avez commandé un ou plusieurs des lots concernés chez un grossiste, veuillez retourner ces unités à ce grossiste jusqu'au 26 avril.

Les marchandises renvoyées seront remboursées à 100% par Alcina SA.

Disponibilité de Linola Emulsion :

Le lot 808680 de Linola Emulsion Tube 40g est encore disponible dans le commerce. Le nouveau lot 901120 de Linola Emulsion Tube 100g, sera disponible dans les commerces à la fin de la semaine 14.

Nous vous prions de nous excuser pour le désagrément occasionné et vous remercions de votre compréhension pour cette action dans l'intérêt de la sécurité des patients et le maintien de nos exigences de qualité.

Pour toute question, veuillez nous contacter au 0041 61 756 91 11 ou par e-mail : pharma@alcina.ch (Veuillez s'il vous plait indiquer l'objet : rappel Linola).

Cordialement

ALCINA SA

Christian F. Scherer

Geschäftsführer

Dr. Hansrudolf Schlatter

Regulatory Affairs / FvP