

médecin
rue
Ville Code postal

Dietlikon, mars 2019

AVIS IMPORTANT

Rappel des lots 9020973 et 9030113 de PF137 isoeugénol petrolatum 1%, seringues de 5 ml pour tests épicutanés

Numéro d'autorisation Swissmedic: aucun; Importation pour le compte de personnes exerçant une profession médicale conformément à l'article 49 de l'OAMéd

Chers Madame,
Cher Monsieur,

En accord avec l'institut suisse des produit thérapeutique Swissmedic, nous vous informons par la présente du rappel immédiat des lots 9020973 (date d'expiration: 30/09/2019) et 9030113 (dDate d'expiration: 30/04/2020) de PF 137 Isoeugénol petrolatum 1%, seringue de 5 ml pour tests épicutanés.

La raison de cette mesure de précaution est une tendance à la baisse de la durée de vie du produit observée lors des évaluations de stabilité conduites par le fabricant. L'ingrédient actif de cette préparation, un allergène de parfum, est une substance volatile dont la concentration diminue avec le temps. Les résultats des évaluations indiquent une durée de conservation inférieure à celle indiquée actuellement sur l'étiquette.

À l'heure actuelle, aucun effet indésirable associé aux lots touchés n'a été signalé.

Les produits sont rappelés du marché jusqu'au niveau de la vente au détail. Nous vous prions de nous retourner le formulaire ci-joint complété et signé avant le 15 mars 2019.

Les marchandises détruites ou renvoyées seront remboursées à 100% par Stallergenes AG.

Rapports d'effets indésirables suspectés :

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 (EIViS) permet de faire la déclaration des EI par saisie directe ou par téléchargement de fichiers xml. Vous pourrez trouver toutes les informations nécessaires sous www.swissmedic.ch > Surveillance du marché > Pharmacovigilance.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée 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 43 255 70 40 ou par e-mail : ch.info@stallergenesgreer.com.

Cordialement

Stallergenes AG

Romain Perier
Directeur général

Sophie Mathys
Responsable technique

Rappel PF 137 d'isoeugéno1 1% pétrolatum, seringue de 5ml pour test épicutané

S'applique au lot **9020973** Exp. 30/09/2019

J'ai reçu ____ (quantité) seringues de ce lot et celle(s)-ci a (ont) été :

utilisée(s) détruite(s) retournée(s)

S'applique au lot **9030113** Exp 04/30/2020

J'ai reçu ____ (quantité) seringues de ce lot et celle(s)-ci a (ont) été :

utilisée(s) détruite(s) retournée(s)

Nom, adresse médecin / pharmacie _____

Téléphone médecin / pharmacie _____

Rempli par _____

Date _____ Signature: _____

Veillez s'il vous plaît renvoyer cette confirmation

- par e-mail à: ch.pv@stallergenesgreer.com, objet: PF137 Rappel d'isoeugéno1

- par fax: 043 255 70 49

- par courrier (éventuellement avec la marchandise) à:

Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon

Stallergenes (usage interne)

Reçu (date):	Reçu (nom):