

À nos clients

Küsnacht, 10. Novembre 2025

**MESSAGE IMPORTANT – RETRAITS DE LOTS**

**Numéro d'autorisation Swissmedic: Nr. 68815**

**Amoxicillin OrPha 1g, Poudre pour solution injectable/pour perfusion i.v./i.m.**

**Veuillez informer immédiatement tous les services concernés / clients !**

Madame, Monsieur,

En accord avec Swissmedic, OrPha Swiss GmbH, retire le produit et le lot spécifiés ci-dessous jusqu'au niveau de commerce de détail:

**Amoxicillin OrPha 1g, Poudre pour solution injectable/pour perfusion i.v./i.m.**

**N° d'AMM: 68815**  
**Lot: B323BE**  
**Date d'expiration: 31.03.2028**

Ce retrait fait suite à la découverte d'éclats de verre dans un flacon.  
Il concerne exclusivement le lot B323BE en Suisse.

**Déroulement du retrait et coordonnées de l'entreprise :**

|                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Pour le commerce de gros (grossistes)</i>           | <p>Veuillez :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• bloquer la distribution du lot concerné.</li><li>• informer les clients qui ont été livrés avec ce lot du retrait au moyen de cette lettre.</li><li>• nous confirmer par écrit le blocage du lot ainsi que le nombre d'emballages disponibles dans votre entrepôt et les retours clients sur le formulaire ci-joint.</li><li>• retourner immédiatement les emballages disponibles via le circuit de livraison inverse avant le <b>30/11/2025</b>.</li></ul> |
| <i>Hôpitaux, pharmacies et médecins approvisionnés</i> | <p>Veuillez :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• bloquer le lot concerné pour toute utilisation ultérieure.</li><li>• nous confirmer par écrit le blocage du lot ainsi que le nombre d'emballages disponibles dans votre entrepôt à l'aide du formulaire ci-joint.</li><li>• retourner immédiatement les emballages disponibles à votre fournisseur via le circuit de livraison inverse avant le <b>30/11/2025</b>.</li></ul>                                                                                |

Vous recevrez un avoir pour la marchandise retournée. Nous restons à votre disposition pour toute question.

Dans ce cas, veuillez contacter notre équipe de gestion administrative (téléphone +41 44 910 33 33 / e-mail : [info@orphaswiss.com](mailto:info@orphaswiss.com)).

**Annonce d'effets indésirables de médicaments**

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'Electronic Vigilance System (ELViS), l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

**Niveau de retrait :** niveau de commerce de détail

Nous restons à votre disposition pour toute question : [quality@orphaswiss.com](mailto:quality@orphaswiss.com)

Cordialement

OrPha Swiss GmbH

Isabel Häfner  
Head Quality & FvP

Dr. Michael Caballero  
Managing Director