

Rotkreuz, le 19 novembre 2019

Recipient Name
Company Name
Address Line 1
Address Line 2
Country**COMMUNICATION IMPORTANTE****Danisia® anneau vaginal 0.120mg/0.015mg- Retrait de lots jusqu'au niveau du commerce de détail**

Madame, Monsieur

En accord avec Swissmedic, nous vous informons par la présente d'un retrait de lot de **Danisia® anneau vaginal 0.120mg/0.015mg** (numéro d'autorisation et pharmacode: voir tableau) **jusqu'au niveau du commerce de détail. Tous les lots, dont la date de péremption n'est pas encore atteinte, sont concernés par le retrait (voir tableau).**

Le retrait est initié car les lots concernés ne sont pas conformes à notre standard de qualité élevé. Pour certains lots un nombre accru de ruptures de l'anneau vaginal a été observé par rapport à la taille de lot.

Si vous possédez des emballages des lots cités, nous vous prions de les retourner immédiatement par le biais de la voie de distribution (c'est-à-dire à votre fournisseur) :

Pharmacode	Numéro d'autorisation (Swissmedic)	Produit – Caractéristiques	Lot	Date de péremption	Période de livraison
7222809	66527	Danisia® anneau vaginal 0.120mg/0.015mg sachet 1 pce	LF12068AA	05.2020	22.11.-20.12.2018
			LF14162AB	10.2020	06.02.-12.02.2019
			LF14420AA	11.2020	21.03.-26.03.2019
			LF15729AA	02.2021	10.07.-26.08.2019
			LF15731AB	02.2021	16.08.-20.08.2019
7222815	66527	Danisia® anneau vaginal 0.120mg/0.015mg sachet 3 pce	LF12065AA	05.2020	21.11 – 22.11.2018
			LF12066AB	05.2020	22.11.2018
			LF12097AA	05.2020	22.11.-18.12.2018
			LF14165AA	10.2020	06.02.-07.02.2019
			LF14166AA	10.2020	06.02.-21.02.2019
			LF15727AA	02.2021	10.07.2019
			LF15731AA	02.2021	10.07.- 18.07.2019

Vous recevrez un avoir en contrepartie de la marchandise retournée. Nous restons à votre disposition pour toutes questions. Dans ce cas, veuillez contacter le **service clients de Sandoz** (Tél **0800 858 885**, service.sandoz@sandoz.com).

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 > Médicaments à usage humain > Surveillance du marché > Pharmacovigilance >.

Nous déplorons les désagréments occasionnés par ce retrait de lots et nous vous remercions par avance de votre coopération.

Veillez recevoir nos salutations les meilleures.
Sandoz Pharmaceuticals AG

Ariana Moser
Responsable technique

Jan Tangermann
Country Head Switzerland