

À l'intention de tous les grossistes auxquels le produit est livré

Zürich, 24 août 2017

**Information importante au sujet de
66202 – Fiasp® ultra-fast-acting, 10 ml, préparation injectable
Retrait de lot préventif - – Indication erronée de la quantité de principe
actif par volume total sur l'ampoule**

Mesdames, Messieurs,

En accord avec l'Institut thérapeutique suisse Swissmedic, nous vous informons par la présente du retrait de lot préventif de **Fiasp® ultra-fast-acting, Flacons perforables de 10 ml, préparation injectable (Pharmacode 7136642)** au niveau du commerce de détail.

- L'inscription sur l'ampoule indique une quantité erronée de principe actif par volume total:
300 E/U = 3 ml au lieu de **1000 E/U = 10 ml**
- L'indication de la quantité de principe actif par volume total sur la boîte en carton est correcte (1000 E/U = 10 ml)
- La qualité pharmaceutique du produit n'est pas altérée et la concentration indiquée est correcte.

La seule charge concernée est celle-ci:

Lot	Date de péremption	Période de livraison
GS63J11	03/2019	du 07 août 2017 au 21 août 2017

Fiasp® ultra-fast-acting Penfill® et Fiasp® ultra-fast-acting FlexTouch® ne sont pas concernés.

Nous vous prions de renvoyer votre **stock de lot concerné** à l'adresse suivante (non refroidi):

Voigt Industrie Service AG
z.H. Retouren/Chargenrückruf
Moosmattweg 3
CH-4704 Niederbipp

Nous vous prions d'informer de ce retrait tous les clients que vous livrez, jusqu'au niveau du commerce de détail. Vous pouvez également nous envoyer une liste des clients que vous livrez. Dans ce cas, nous les informerons directement. La marchandise renvoyée sera remboursée par Novo Nordisk Pharma AG.

Nous vous livrerons la marchandise portant l'inscription correcte dès que possible.

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 (EViS) 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 > Surveillance du marché > Pharmacovigilance >.

Nous vous remercions de votre compréhension et nous excusons pour les désagréments occasionnés. Nous restons volontiers à votre disposition pour toute information supplémentaire (tél. 044 914 11 11 ou Email kundendienst@novonordisk.ch).

Novo Nordisk Pharma AG

Susanne Landolt
Director Strategy & Medical Affairs

Priska Egger
Quality & Compliance Manager/FvP