

Rotkreuz, le 10 juillet 2025

COMMUNICATION IMPORTANTE

Fluorouracile Sandoz® 5000mg/100ml, Solution à diluer pour solution injectable/pour perfusion - retrait de lot jusqu'au niveau du commerce de détail

Madame, Monsieur,

En concertation avec Swissmedic, nous vous informons par la présente d'un **retrait de lot** de Fluorouracile Sandoz®, solution à diluer pour solution injectable/pour perfusion (numéro d'autorisation et pharmacode: voir tableau) **jusqu'au niveau du commerce de détail**.

Seul le **lot 107360** est concerné par le rappel (voir tableau). Tous les autres lots de Fluorouracile Sandoz® ne sont pas concernés par le retrait.

GTIN	Pharma-code	Numéro d'autorisation (Swissmedic)	Produit – Présentations	Lot	Date d'expiration	Période de distribution
7680601860109	4845007	60186	FLUOROURACILE Sandoz 5000 mg/100ml flacon 100 ml	107360	08/2026	17.02.2025 – 23.04.2025

Ce rappel est effectué par mesure de précaution, en raison d'une éventuelle perturbation de la stérilité due à une déviation chez le fabricant (dépassement au niveau de la ligne de remplissage). Les données disponibles n'indiquent pas que le lot concerné n'est pas stérile.

Si vous possédez des emballages du lot mentionné ci-dessus, nous vous prions de les retourner dans les plus brefs délais **via le canal de distribution inverse (c.-à-d. en les remettant à votre fournisseur concerné)**;

Vous recevrez une note de crédit pour la marchandise retournée. Nous restons à votre entière disposition pour toute question. Dans ce cas, veuillez contacter notre **Customer Service Sandoz** (Tél. **0800 858 885** – service.sandoz@sandoz.com).



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

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

Cordialement
Sandoz Pharmaceuticals AG

Ariana Moser
Responsable technique

Yvonne Ehrmann
Country Head Switzerland