

Aux clients livrés directement

Gebenstorf, en janvier 2021

INFORMATION IMPORTANTE

Information concernant un rappel de lots

Produit: Kétalgine 10 mg/ml, solution buvable
Numéro d'autorisation: 56512
Lots: 5910/53 et 5910/54

Madame, Monsieur

Après avoir convenu avec Swissmedic, la société Amino AG rappelle par la présente les lots suivants du **Kétalgine 10 mg/ml, solution buvable**, par précaution, jusqu'au niveau du commerce de détail (médecins, pharmaciens, hôpitaux, points de remise)

LOT: 5910/53; EXP: 10/2021

1 litre bouteilles en verre: Pharmacode: 5157841

1 litre bouteilles en PET: Pharmacode: 5315091

3 litre bidon: Pharmacode: 5125479

LOT: 5910/54; EXP: 09/2022

1 litre bouteilles en verre: Pharmacode: 5157841

Les lots ont été mis sur le marché à partir de janvier 2018 (5910/53) et septembre 2018 (5910/54).

Motif du rappel:

Au cours de la contrôle ponctuel de la pureté microbiologique, on a trouvé une contamination microbiologique dans les lots mentionnés. D'après nos recherches, aucun autre lot de Kétalgine, solution buvable est concerné.

Mesures:

Nous vous demandons de vérifier votre stock et de nous retourner tous les emballages avant le 31 janvier 2021, en tenant compte de la chaîne logistique (retour à l'adresse de votre grossiste). Veuillez utiliser le formulaire de retrait en annexe. Après réception les emballages retournés seront crédités sur votre compte.

Notification d'effets indésirables:

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.

Pour toute question ou plus d'informations veuillez nous contacter par téléphone au 056 406 12 64.

Nous regrettons ce désagrément et vous remercions de votre coopération et de votre compréhension

Meilleures salutations

Amino AG

Edmund F. Wyss
Responsable technique

Formulaire de retrait

Rappel du lot kétalgine, solutions buvable 10 mg/ml

Lots 5910/53 et 5910/54

Niveau du rappel: commerce de détail

Nous vous demandons de nous retourner ce formulaire ainsi que les emballages concernés, en tenant compte de la chaîne logistique (retour à l'adresse de votre fournisseur), avant le 31 janvier 2021. Les emballages retournés seront crédités sur votre compte.

Société: _____

Rappel du lot kétalgine, solutions buvable 10 mg/ml

Produit	LOT	Pharmacode	Emballages	Quantité
Kétalgine solutions buvable 10 mg/ml	5910/54	5157841	1 litre bouteilles en verre	
Kétalgine solutions buvable 10 mg/ml	5910/53	5157841	1 litre bouteilles en verre	
Kétalgine solutions buvable 10 mg/ml	5910/53	5315091	1 litre bouteilles en PET	
Kétalgine solutions buvable 10 mg/ml	5910/53	5125479	3 litre bidon	

Remarques:

Nom, date, signature: _____

Adresse / cachet: