

<<Spital>>
<<Apotheke>>
<<Andrede>>
<<Adresse>>
<<PLZ>><<Ort>>
<<Faxnummer>>

Regensdorf, le 02 avril 2014

RAPPEL DE LOT - URGENT

57'551 Midazolam Actavis 5 mg/ 5 ml, solution injectable (lot 314090; Exp. 04/2016)

Madame, / Monsieur,

Nous avons été informé par un hôpital que, dans un emballage de Midazolam Actavis se trouvaient, au lieu de la solution injectable de Midazolam, des ampoules de la préparation « Cisatracurio Actavis 2 mg/ ml ». En conséquence, nous avons décidé en accord avec Swissmedic de rappeler immédiatement le lot 31490 - EXP 04/2016 concerné, jusqu'au niveau du client final.

En outre, aucun autre lot de Midazolam Actavis ne sera mis sur le marché jusqu'à totale clarification de la cause de ce défaut de qualité. Cet arrêt des ventes s'applique à tous les dosages/tailles d'emballage actuellement disponibles.

Nous vous prions de procéder comme suit:

1. Veuillez contrôler votre stock de Midazolam Actavis 5 mg / 5 ml (5 ampoules) et mettre à part le lot concerné (vous trouverez ci-dessous des indications précises sur cet article).
2. Retournez les emballages concernés avec le formulaire annexé à:

Alloga AG
Retourenabteilung
Buchmattstrasse 10
3400 Burgdorf

La marchandise retournée vous sera créditée à 100% via Alloga SA.

3. Les pharmacies sont priées d'informer leurs clients de ce rappel.

Bien que seul le lot ci-dessus soit concerné par le rappel, nous vous offrons la possibilité de retourner tous les emballages de Midazolam Actavis.

Nous attirons votre attention sur le fait que cet article est une préparation soumise à la loi sur les stupéfiants. Veuillez observer les obligations d'annonce pour de telles préparations lors de l'envoi en retour.

En cas de doute ou de questions à poser à ce sujet notre responsable technique, Monsieur Martin Ellmer, se tient naturellement à votre disposition. Pour l'atteindre :

Tél. 044/ 870 97 32
Fax 044/ 870 97 01
Mobile 079 402 32 15

e-Mail: mellmer@actavis.com

En vous priant de nous excuser pour les inconvénients générés, nous vous adressons nos sincères salutations.

Actavis Switzerland AG

Martin Ellmer
Responsable technique

Adrian Troxler
Managing Director Switzerland

Vous trouvez ici les indications exactes sur l'article concerné:

Désignation de l'article	Cond.	Lot	Exp.	Pharmacode	Numéro d'article Alloga
Midazolam Actavis 5 mg/ 5 ml	5	314090	04/2016	3902938	37652000

Annexe: Formulaire de retour

Nous vous prions d'adresser les annonces d'effets indésirables lors de l'utilisation de Midazolam Actavis (numéro de lot inclus) à votre centre régional de pharmacovigilance. Le formulaire d'annonce est disponible sur le site web de Swissmedic (www.swissmedic.ch) ou peut être commandé chez Swissmedic (tél. 031 322 02 23).