



Daphne van Diermen
Pharmacien, PhD
Responsable Technique

Regen Lab SA
En Budron B2
1052 Le Mont
Suisse
Tel +41 (0)21 864 01 32
Fax +41 (0)21 864 01 10
E-mail
ddiermen@regenlab.com
www.regenlab.com

A tous les distributeurs en gros et médecins,
pharmaciens, cliniques
et hôpitaux auxquels ont été livrés les lots
0007, EXP : 05.2017 concerné de
AMUKINA 1000ml, solution

Le Mont, 24 août 2015

Communication importante

Rappel de lot

AMUKINA, 1000 ml - LOT 0007- EXP 05/2017

Numéro d'autorisation Swissmedic : 43837

Titulaire de l'autorisation : Regen Lab SA, CH-1052 Le Mont

Pharmacode : 5 360 619

Madame, Monsieur,

Par mesure de précaution et en consultation avec Swissmedic, Regen Lab SA rappelle le lot 0007 du produit AMUKINA solution, en flacon de 1000ml (EAN 760438370550) jusqu'au niveau des patients. La notice pour le patient fixée sur le flacon ne correspond pas au produit AMUKINA (solution concentrée, à diluer avant usage). Il s'agit de la notice destinée au produit AMUKINA MED (solution diluée, prêt à l'emploi).

Cette erreur de notice peut engendrer un risque d'utilisation non-appropriée de la solution AMUKINA par l'utilisateur. La personne risque d'utiliser la solution concentrée sans la diluer, ce qui pourrait entraîner dans certains cas des irritations de la peau, des sensations de brûlures, des inflammations et/ou l'apparition de cloques.

Nous vous prions de bien vouloir contrôler les lots de AMUKINA 1000ml que vous avez actuellement dans votre stock et de bien vouloir séparer les produits concernés par ce rappel et de les retourner par la même voie de commande avant le 4 septembre 2015. La marchandise vous sera remplacée immédiatement.

En cas de questions relatives à cette procédure de rappel de lot, nous vous invitons à contacter notre Pharmacien Responsable Technique, Mme Daphné van Diermen au 021.864.01.32.

Pour le **signalement de tout effet indésirable**, 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. Le cas échéant, l'utilisation du formulaire d'annonce papier envoyé au centre régional de pharmacovigilance est toujours possible. Ce formulaire est disponible sur le site de Swissmedic ou peut être directement commandé chez Swissmedic (Tél. 058 462 02 23). (Vous pourrez trouver toutes les informations nécessaires sous www.swissmedic.ch > Surveillance du Marché > Pharmacovigilance >).

En nous excusant pour les inconvénients que ce retour peut occasionner, veuillez recevoir, Mesdames, Messieurs, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Regen Lab SA

Daphne van Diermen
Responsable Technique