

NOTIFICATION IMPORTANTE

A tous les grossistes, pharmacies,
médecins dispensateurs, cliniques et hôpitaux
auxquels a été livré le lot **86728**
du produit **Coliquifilm® 3.5g**

Zurich, le 4 septembre 2015

Rappel de Lot

Produit rappelé: **Coliquifilm®**,
425mg Paraffinum liquidum et 573mg Vaselinum album pro 1g,
Pommade ophtalmique 3.5g
N° d'autorisation: 46440
Titulaire de l'autorisation: Allergan AG, 8005 Zurich

Lot rappelé: **86728** Date de péremption: 10.2016

Madame, Monsieur,

Par mesure de précaution, Allergan AG rappelle le lot mentionné ci-dessous du produit suivant en Suisse:

- **Coliquifilm®, Pommade ophtalmique 3.5g, lot: 86728**

Ce rappel s'effectue en accord avec Swissmedic. La raison du rappel – des risques possibles pour la santé – et les instructions pour retourner le produit concerné figurent dans le tableau ci-dessous.

Information sur le rappel:

Niveau du rappel	Commerce de détail
Raison	Pendant la fabrication des tubes d'aluminium de Coliquifilm, pommade ophtalmique 3.5g, des particules noires se sont détachées de la matière plastique du capuchon dans de rares cas. Ces particules peuvent éventuellement pénétrer dans la pommade pendant l'administration du produit. Allergan a pu identifier tous les lots présentant ce problème. En Suisse, seul un lot est concerné.
Evaluation des risques sanitaires	Si des particules entrent dans l'œil, les effets indésirables suivants peuvent se produire: douleurs de l'œil, gonflement de l'œil, irritations de l'œil, troubles oculaires, lésions de la cornée.

Veillez noter que ce rappel ne concerne pas d'autres produits ophtalmologiques d'Allergan.

Nous nous efforçons de livrer le plus vite possible un nouveau lot de Coliquifilm® au commerce de gros et de détail en Suisse afin de garantir la disponibilité du produit pour les patients. Mais comme la fabrication mondiale de Coliquifilm® est concernée, un nouveau lot ne sera disponible que dans 3 mois environ.

Mesures pour clients directs (commerce de gros, hôpitaux et cliniques):

Après réception de cette lettre, nous vous prions de prendre les mesures suivantes: <ol style="list-style-type: none">1. Si vous avez le lot susmentionné en stock, veuillez en arrêter immédiatement la distribution et bloquer votre stock pour éviter l'utilisation du produit.2. Veuillez compter votre stock et nous le communiquer en l'espace d'un jour ouvrable à l'adresse suivante: CH_medinfo@allergan.com.3. Veuillez retourner les emballages concernés à l'adresse mentionnée ci-dessous en utilisant l'étiquette de retour ci-jointe. Kühne + Nagel AG Warehouse Allergan AG Contract Logistics Im Wannenboden 8-10 CH-4133 Pratteln <ol style="list-style-type: none">4. Nous vous rembourserons les emballages retournés qui sont concernés par ce rappel. Les produits retournés qui ne sont pas concernés par ce rappel seront détruits et ne seront pas remboursés.

Mesures pour clients indirects (pharmacies, médecins):

Après réception de cette lettre, nous vous prions de prendre les mesures suivantes: <ol style="list-style-type: none">1. Si vous avez le lot susmentionné en stock, veuillez en arrêter immédiatement la distribution, le séparer du reste de votre stock et bloquer votre stock pour éviter l'utilisation du produit.2. Veuillez retourner les emballages concernés à votre fournisseur habituel.3. Veuillez adresser votre avis de crédit à votre fournisseur habituel.

Information de contact:

<u>Retour du produit</u>	<u>Informations de nature médicale</u>	<u>Annonces d'effets indésirables (EI) et de produits défectueux</u>
Allergan AG, Quality Assurance, tél. 044 204 23 12 e-mail: CH_Medinfo@allergan.com	Allergan AG, Medical Information, tél. 044 204 23 00 e-mail: CH_Medinfo@allergan.com	<u>Effets indésirables:</u> Allergan AG, Medical Information, tél. 044 204 23 00 e-mail: CH_Medinfo@allergan.com <u>Produits défectueux:</u> Allergan AG Quality Assurance, tél. 044 204 23 12 e-mail: CH_Medinfo@allergan.com

Annonces d'effets indésirables (EI) à Swissmedic:

Pour les annonces d'effets indésirables (EI), Swissmedic recommande d'utiliser le portail prévu à cet effet. Avec le Système électronique Vigilance (EiViS), les EI peuvent être enregistrés directement ou en téléchargeant un fichier xml. Cependant, il est toujours possible d'envoyer les formulaires d'annonce au centre de pharmacovigilance. Ce formulaire se trouve sur le site Web de Swissmedic ou peut être commandé directement auprès de Swissmedic (tél. 058 462 02 23). Toutes les informations requises se trouvent sur www.swissmedic.ch > Surveillance du marché > Pharmacovigilance.

Nous nous excusons pour les désagréments causés par ce rappel et vous remercions de votre aide et de votre compréhension.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Nina Labhart Meuli
Responsable technique

André Baltissen
Country Manager Allergan AG