

Mesdames et Messieurs

Cette lettre sert à vous informer d'un lot d'un produit défectueux:

**Carnitène sigma-tau, soluté injectable en ampoules**

**No d'autorisation: 43'716**

**No du lot: 160568**

- L'étiquette sur le flacon contient une indication de concentration erronée (0.2 mg / ml).
- L'indication **correcte serait de 0.2 g / ml.**
- L'indication de la concentration sur la boîte en carton est correcte.
- La qualité pharmaceutique du produit n'est pas affectée et la concentration réelle du contenu est correcte (0.2 g/ml).

En consultation avec l'institut suisse des produits thérapeutiques, Swissmedic, nous avons la permission de continuer à fournir le lot incorrectement étiqueté, afin de maintenir la disponibilité du médicament en particulier pour les patients en dialyse. Nous fournirons de la marchandise étiquetée correctement le plus vite possible.

Dès maintenant, nous allons joindre une notice d'information à chaque emballage informant du défaut de ce produit. Nous vous prions donc de stocker ces suppléments directement avec les flacons, une fois les flacons sorties de l'emballage en carton. Nous vous recommandons aussi de noircir manuellement l'indication erronée de la concentration, si vous avez encore un stock du lot concerné, qui aurait été livrés sans la notice.

Signalement des effets indésirables du médicament à Swissmedic

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. Vous pourrez trouver toutes les informations nécessaires sous [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Surveillance du marché > Pharmacovigilance >.]

Nous nous excusons de ces désagréments.

Meilleures salutations

Tytus Litynski  
Directeur général

Thomas Keller  
Responsable technique