

Zürich, im Januar 2023

**Dotarem® 15 mL Fertigspritzen (Gadotersäure DCI), injizierbares Kontrastmittel
Temporärer Lieferengpass
Vorübergehende Auslieferung von Ware in US-amerikanischer Aufmachung**

Guerbet AG

Thurgauerstrasse 32
CH-8050 Zürich
Tel. : +41 (0)43 255 18 00
Fax : +41 (0)43 255 18 50
info@guerbet.ch

24h medical infoline:
+41 (0)43 255 18 18

UBS AG
CH-8030 Zürich-Römerhof
CH 70 0025 1251 8125 2501 D
CHE-103.904.453 MWST

Sehr geehrte Damen und Herren

Aufgrund eines vorübergehenden Lieferengpasses der Schweizer Aufmachung erhalten Sie in Absprache mit Swissmedic das Präparat Dotarem®, Injektionslösung in 15 mL Fertigspritzen, in US-amerikanischer Aufmachung.

Wir bestätigen Ihnen, dass dieses Arzneimittel bezüglich Zusammensetzung, Herstellungsort, Herstellungsverfahren und Qualität mit dem in der Schweiz üblicherweise vertriebenen Arzneimittel identisch ist.

Bitte beachten Sie zudem die online publizierte Schweizer Fachinformation, welche auf www.swissmedicinfo.ch verfügbar und verbindlich ist.

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch.

Wir bedanken uns für Ihr Verständnis für die aussergewöhnliche Situation und setzen alles daran, Sie baldmöglichst wieder mit Schweizer Ware beliefern zu können.

Freundliche Grüsse,
Guerbet AG

Zürich, en janvier 2023

**Dotarem® Seringues préremplies de 15mL (acide gadoterique DCI),
Solution injectable
Disponibilité limitée de la préparation suisse
Livraison temporaire de la préparation dans la présentation des États-Unis**

Madame, Monsieur

A cause d'une disponibilité limitée de la préparation suisse, vous recevez avec l'autorisation de Swissmedic le produit Dotarem®, Solution injectable en seringues préremplies de 15 mL dans la présentation des États-Unis. Nous vous confirmons que la composition, le lieu de fabrication, le procédé de fabrication et la qualité de ce médicament sont identiques à ceux du médicament habituellement distribué en Suisse.

Veillez en outre tenir compte de l'information professionnelle suisse publiée en ligne, qui est disponible sur www.swissmedicinfo.ch et qui fait foi.

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.

Nous vous remercions de votre compréhension pour cette situation exceptionnelle et faisons tous nos efforts afin de pouvoir vous livrer le plus rapidement possible une présentation suisse.

Avec nos meilleures salutations,
Guerbet SA