

Instillagel® Gel

Zulassungsnummer (Swissmedic) 68006 001/002

Zürich, Juni 2021

Wichtige Information: Vorübergehende Auslieferung von Instillagel® in deutscher Aufmachung

Sehr geehrte Damen und Herren

In Absprache mit Swissmedic erhalten Sie mit diesem Versand und mit allfälligen weiteren Lieferungen im Zeitraum von 20. Juni 2021 bis 31. Oktober 2021 Instillagel® in deutscher Aufmachung. Das Ihnen bekannte Instillagel® Almed wurde einer Neuklassifizierung unterzogen. Das bisherige Medizinprodukt Instillagel® Almed wurde neu als Arzneimittel (Liste B) zugelassen.

Aufgrund von Verzögerungen beim Hersteller, bei der Auslieferung des Schweizer Präparates, müssen wir auf ausländische Ware zurückgreifen.

Die Qualität, die Sicherheit sowie die Anwendung von Instillagel® bleiben unverändert. Das deutsche Präparat entspricht dem neu zugelassenen Arzneimittel Instillagel® der Schweiz. Für die Anwendung verbindlich bleibt die den Packungen beigegefügte aktuelle Schweizerische Fachinformation. Diese ist auch auf www.swissmedicin.ch verfügbar. Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (ELViS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch.

Wir bitten Sie um Verständnis für die aussergewöhnliche Situation und setzen alles daran, baldmöglichst das Produkt mit den in der Schweiz genehmigten Packmitteln liefern zu können.

Für Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Jürg Frommlet
Geschäftsführer Melisana AG

Silvia Wyss
Verkaufsleitung Farco

Instillagel® , Gel

Numéro d'autorisation (Swissmedic) 68006 001/002

Zurich, juin 2021

Information importante: livraison temporaire d'Instillagel® dans sa présentation allemande

Madame, Monsieur,

En accord avec Swissmedic, vous recevrez, pour cet envoi et tout envoi ayant lieu au cours de la période du 20 juin 2021 au 31 octobre 2021, Instillagel® dans sa présentation allemande. Instillagel® Almed que vous connaissez a été reclassé. L'ancien dispositif médical Instillagel® Almed a été nouvellement autorisé en tant que médicament (liste B).

En raison de retards de livraison de la préparation suisse de la part du fabricant, nous devons nous rabattre sur des produits allemands.

La qualité, la sécurité et l'administration d'Instillagel® restent inchangées. La préparation allemande correspond au médicament suisse Instillagel® récemment autorisé. L'information professionnelle suisse actuelle, jointe aux emballages, s'applique pour l'utilisation du produit. Elle est également disponible sur le site www.swissmedicinfo.ch. 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 (ELViS) 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 demandons de faire preuve de compréhension pour cette situation exceptionnelle et ferons tout notre possible pour pouvoir livrer le produit avec l'emballage approuvé en Suisse dans les meilleurs délais.

N'hésitez pas à nous contacter pour toute question.

Meilleures salutations

Jürg Frommlet
General Manager Melisana AG

Silvia Wyss
Responsable commerciale Farco