

Kundeninformation

Basel, im März 2021

Roaccutan® Gel, 0.5 mg/g Isotretinoinum

- **Neue Zulassungsinhaberin Drossapharm AG, Basel**
- **Temporärer Unterbruch der Marktversorgung mit vorübergehender Auslieferung von Ware in französischer Aufmachung**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Die Firma Drossapharm AG hat per 01. Februar 2021 die Zulassung für Roaccutan Gel von der Firma Uhlmann-Eyraud AG übernommen und ist ab sofort für den Vertrieb dieses Präparates zuständig.

Aufgrund eines Lieferengpasses der Schweizer Präsentation erhalten Sie in Absprache mit Swissmedic das Präparat **Roaccutan Gel, 0.5 mg/g Isotretinoinum**, in folgender Aufmachung: *Tube des für den französischen Markt zugelassenen Produkts, Schweizer Sekundärverpackung, Schweizer Arzneimittelinformation.*

Wir bestätigen Ihnen, dass dieses Arzneimittel bezüglich Zusammensetzung, Herstellungsort, Herstellungsverfahren und Qualität mit dem in der Schweiz zugelassenen Arzneimittel identisch 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 Herunterladen 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, Sie baldmöglichst wieder mit Schweizer Ware beliefern zu können.

Mit freundlichen Grüssen

Drossapharm AG

Texte français au verso

Lettre d'information au client

Bâle, Mars 2021

Roaccutan® Gel, 0.5 mg/g Isotretinoinum

- **Nouveau titulaire de l'autorisation de mise sur le marché Drossapharm SA, Bâle**
- **Rupture en stock temporaire et remplacement temporaire du produit avec des tubes en présentation française**

Madame, Monsieur,

La société Drossapharm SA a repris l'homologation du Roaccutan Gel de la société Uhlmann-Eyraud SA à compter du 1er février 2021 et est responsable de la distribution de cette préparation avec effet immédiat.

En raison d'un problème de livraison du produit en présentation suisse et en accord avec Swissmedic, vous recevrez **Roaccutan Gel, 0.5 mg/g Isotretinoinum**, dans la présentation suivante : *Le tube de la préparation autorisée en France, emballage suisse et notice d'emballage suisse.*

Nous confirmons que la composition, le site de production, le processus de fabrication et la qualité du médicament sont identiques à ceux du médicament autorisé en Suisse.

Pour les déclarations d'effets indésirables des médicaments (EIM), Swissmedic recommande d'utiliser le portail de déclaration développé à cet effet. Avec le système électronique vigilance (EIViS) les effets indésirables des médicaments peuvent être enregistrés directement ou en téléchargeant un fichier xml. Toutes les informations nécessaires se trouvent sur le site web : www.swissmedic.ch.

Nous vous remercions de votre compréhension pour cette situation exceptionnelle et ferons tout ce qui est en notre pouvoir pour vous fournir le produit en présentation suisse dès que possible.

Avec nos salutations les meilleures

Drossapharm SA

Deutscher Text umseitig