

Allschwil, en août 2024

MESSAGE IMPORTANT

Rappel des lots

Monofer (n° d'homologation 67001)

Solution injectable/pour perfusion par voie intraveineuse

Mesdames et Messieurs

En accord avec l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic), nous vous informons par la présente du rappel des lots de Monofer solution injectable/pour perfusion par voie intraveineuse (n° d'homologation 67001) énumérés ci-dessous jusqu'au niveau du commerce de détail :

Forme galénique	Taille de l'emballage	Pharmacode	Lot	Péréemption	Validation
Monofer 100mg/ml	1 x 5 ml	7751793	230504A-3	Mai 2026	29.02.2024
Monofer 100mg/ml	5 x 5 ml	7751794	230504A-2	Mai 2026	29.02.2024

Le rappel de ces lots est effectué par mesure de précaution suite à la découverte d'un éclat de verre dans un flacon du lot en vrac 230504A commercialisé sur le marché polonais après le prélèvement du produit.

Tous les autres lots livrés en Suisse ne sont pas concernés par ce rappel et peuvent continuer à être utilisés.

Mesures nécessaires

- Les lots mentionnés ne doivent plus être utilisés.
- Les informations sur les rappels doivent être transmises jusqu'au niveau du commerce de détail.
- Les clients qui ont commandé via un intermédiaire (par exemple un grossiste) sont priés de renvoyer la marchandise à leur fournisseur ou grossiste au plus tard **le 13 septembre 2024**.
- Les clients qui ont commandé directement chez nous:
Veuillez vérifier vos stocks et signaler tous les emballages existants des lots susmentionnés en indiquant le numéro de lot et le nombre d'emballages par lot au plus tard le **13 septembre 2024** à sales@pierre-fabre-pharma.com.

Nous vous enverrons une étiquette de retour préaffranchie avec l'adresse de retour. Vous recevrez un



avoir dès que la marchandise nous sera parvenue.

Déclaration des effets indésirables

Pour les **annonces d'effets indésirables** (EI), Swissmedic recommande d'utiliser le portail d'annonce Electronic Vigilance System (EIViS) développé à cet effet. Vous trouverez toutes les informations nécessaires à ce sujet sur <https://www.swissmedic.ch>.

Pour toute question ou information complémentaire, n'hésitez pas à nous contacter au 061 487 88 88 ou par e-mail: info.pharma.ch@pierre-fabre.com.

Nous sommes désolés pour les désagréments causés par ce rappel et vous remercions d'avance pour votre soutien.

Avec nos meilleures salutations

Pierre Fabre Pharma SA

Frederike Podevin
Directeur général DACH

Martin Fetz
Responsable technique (RT)