

Date Villars-sur-Glâne, en juin 2024

Sujet **INFORMATION IMPORTANTE : rappel de lots Triofan Antitussif gouttes (N° d'autorisation 53967 ; Pharmacode : 7835670)**

Mesdames, Messieurs,

En accord avec l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic, nous vous informons par la présente d'un rappel des lots suivants de Triofan Antitussif gouttes (N° d'autorisation 53967) :

Produit	Pharmacode	Lot	Date de fabrication	Date d'expiration
Triofan Hustenstilller Tropfen	7835670	AAV44501	06.09.2022	08.2025
Triofan Hustenstilller Tropfen	7835670	AAV44601	06.09.2022	08.2025
Triofan Hustenstilller Tropfen	7835670	AAZ92301	13.06.2023	05.2026
Triofan Hustenstilller Tropfen	7835670	AAZ92201	13.06.2023	05.2026
Triofan Hustenstilller Tropfen	7835670	NAA26202	14.07.2023	06.2026
Triofan Hustenstilller Tropfen	7835670	NAA26102	14.07.2023	06.2026
Triofan Hustenstilller Tropfen	7835670	NAA26001	11.07.2023	06.2026
Triofan Hustenstilller Tropfen	7835670	NAA25901	11.07.2023	06.2026

Le rappel du médicament est effectué par mesure de précaution en raison de la possibilité que des particules de plastique soient tombées du compte-gouttes (sous le capuchon de fermeture) et puissent être ingérées par les patients.

Des investigations supplémentaires ont montré que l'écart était dû au processus d'emballage et que des lots supplémentaires contrôlés présentaient partiellement le même type de défaut. Il ne peut donc pas être totalement exclu que des particules de plastique soient ingérées lors de l'utilisation des gouttes.

Ce rappel constitue une mesure de précaution. Jusqu'à présent, nous n'avons pas reçu d'annonces d'effets indésirables concernant ces lots, en lien avec cette déviation.

Les lots mentionnés ne doivent plus être utilisés. Les **informations de rappel doivent être transmises jusqu'au niveau des patients.**

Veuillez contrôler vos stocks et de renvoyer tous les lots de Triofan Antitussif gouttes susmentionnés en sens inverse de la voie de livraison habituelle (c.a.d. à votre grossiste, ou Alloga AG respectivement) d'ici au 12 juillet 2024 au plus tard.

Nous allons demander aux patients à travers la presse quotidienne de vous retourner les Triofan Antitussif gouttes en leur possession.

VERFORA SA

Route de Moncor 12 · Case postale · CH-1752 Villars-sur-Glâne 1
T +41 58 851 93 00 · F +41 58 851 95 95
www.verfora.ch · CHE-103.328.957 TVA

VERFORA, une entreprise du Groupe Galenica

Date Villars-sur-Glâne, juin 2024
Page 2

Nous vous remercions d'avance pour le bon déroulement de la reprise et du remboursement de la marchandise concernée par le rappel. La marchandise renvoyée vous sera créditée.

Pour toutes questions d'ordre médical, merci de contacter notre département Medical (Tél. 079 201 89 45 ou par e-mail : medinfo@verfora.ch). Pour toutes questions complémentaires, veuillez-vous adresser au service clients (Tél. 058 851 93 00) ou par e-mail serviceclients@verfora.ch.

Pour **le signalement de tout effet indésirable** (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'Electronic Vigilance System (EIViS), l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous www.swissmedic.ch.

Nous vous prions de nous excuser pour le désagrément causé par ce rappel et vous remercions pour votre collaboration.

Meilleures salutations
VERFORA SA

Dr. Ricarda Hilf
Head of Quality & Scientific Affairs

Dr. Thomas Hannemann
Head of Sales