



GEDEON RICHTER

Gegründet 1901

Gedeon Richter (Schweiz) AG – 6330 Cham

13 octobre 2016

Lisvy, 3 dispositifs transdermiques (Pharmacode: 6620519)
Lisvy, 9 dispositifs transdermiques (Pharmacode: 6620525)
Numéro d'autorisation: 63163

Rappel de tous les lots au niveau du commerce de détail

Madame, Monsieur

Nous vous informons par la présente que Gedeon Richter (Schweiz) AG retire du marché, à titre préventif et en accord avec l'Institut suisse des produits thérapeutiques, tous les lots de Lisvy jusqu'au niveau du commerce de détail.

Lisvy, dispositif transdermique, est indiqué pour la contraception hormonale.

Lors d'examen de stabilité de routine, des écarts dans la libération d'un principe actif du dispositif transdermique ont été constatés.

Aucun effet indésirable lié à ce problème de qualité n'a été rapporté à ce jour à Gedeon Richter (Schweiz) AG pour Lisvy, dispositif transdermique.

La préparation Lisvy, dispositif transdermique, ne sera pas disponible pendant une période prolongée.

Les alternatives thérapeutiques à Lisvy, dispositif transdermique, sont d'autres traitements contraceptifs. Le remplacement de Lisvy, dispositif transdermique, par une alternative thérapeutique doit être réalisé par le médecin traitant et sous la surveillance de celui-ci. Les patientes ne doivent pas arrêter le traitement de leur propre chef.

Nous vous prions de nous retourner les emballages concernés tout au long de la chaîne de livraison (c.-à-d. chez vos différents fournisseurs) **jusqu'au 31 octobre 2016**. Les articles retournés vous seront crédités en totalité.

Gedeon Richter (Schweiz) AG

Gewerbestrasse 5, CH - 6330 Cham ♦ Tel: + 41 (0) 41 747 21 91, Fax: + 41 (0) 41 747 21 92 ♦ www.gedeonrichter.ch

Firmennummer: CH-I70.3.035.314-7 ♦ MWST Nr: CHE-274.587.148 ♦ Konto: 0273-I02420-01X ♦ IBAN: CH070027327310242001X ♦ BIC: UBSWCHZH80A



GEDEON RICHTER

Gegründet 1901

Annonces de pharmacovigilance

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 > Surveillance du marché > Pharmacovigilance >.

Coordonnées de Gedeon Richter

Pour tout renseignement complémentaire, veuillez vous adresser à Gedeon Richter (Schweiz) AG:
Tél.: 041 747 21 91, Fax: 041 747 21 92

E-mail:

Annonces d'effets indésirables: drugsafety.ch@gedeonrichter.eu

Informations médicales: medinfo.ch@gedeonrichter.eu

Nous regrettons les désagréments occasionnés par ce rappel et vous remercions par avance de votre soutien.

Avec nos meilleures salutations

Daniela Vögeli
Responsable technique

Florian Girardet
Directeur

Gedeon Richter (Schweiz) AG