

Gebenstorf, le 19 juin 2023

MESSAGE IMPORTANT

Information sur un rappel de lot

Rappel de divers lots Aqua ad iniectionabilia Amino 50 et 100 ml et Natrium chloratum 0.9% Amino 50 et 100 ml.

Mesdames et Messieurs

En accord avec Swissmedic, nous souhaitons vous informer d'un rappel préventif des injectables susmentionnés jusqu'au niveau du commerce de détail. La livraison de la marchandise concernée a eu lieu entre octobre 2018 et le 09 décembre 2022.

Ce rappel fait suite à un dépassement de la spécification pour les particules visibles, qui a été constaté dans le cadre d'un test AQL (Acceptance Quality Level) a posteriori. A l'heure actuelle, nous n'avons pas connaissance d'effets indésirables chez les patients.

Lots concernés :

Produit	Pharmacodes	Lots	EXP
Aqua ad iniectionabilia Amino Flacons de 50 ml	1427456 1427462	4011/31	10/2024
		4011/30	09/2023
Aqua ad iniectionabilia Amino Flacons de 100 ml	1427479 1427485	4012/33	02/2027
		4012/32	08/2026
		4012/31	06/2024
		4012/30	09/2023
Sodium chloratum 0,9% Amino Flacons de 50 ml	1087693 1427545	4038/35	03/2027
		4038/34	11/2026
		4038/33	06/2024
		4038/32	09/2023
Sodium chloratum 0,9% Amino Flacons de 100 ml	1087701 1427551	4039/59	09/2026
		4039/58	03/2026
		4039/57	07/2024
		4039/56	09/2023

Nous vous prions de bloquer vos stocks des produits mentionnés et de nous communiquer vos stocks au moyen du formulaire de réponse ci-joint. Veuillez nous retourner le formulaire rempli au plus tard le 30.06.2023.

Veuillez renvoyer tous les emballages encore disponibles des lots susmentionnés (même entamés) à Amino AG, 5412 Gebenstorf, nous vous rembourserons les emballages et les frais de port. Si vous avez acheté la marchandise chez un grossiste, nous vous prions de la renvoyer par l'intermédiaire du grossiste. Pour le moment, il n'y a malheureusement pas de marchandise de remplacement disponible.

Pour les annonces d'effets indésirables de médicaments (EI), Swissmedic recommande d'utiliser le portail d'annonce développé à cet effet. Le système électronique de vigilance (Electronic Vigilance System, EIVIS) permet de saisir les EI directement ou en téléchargeant un fichier XML.

Toutes les informations nécessaires sont disponibles sur www.swissmedic.ch.

Nous regrettons le désagrément causé par ce rappel et vous remercions de votre collaboration. Le service AQ se tient volontiers à votre disposition pour toutes questions supplémentaire au numéro de téléphone +41 56 406 1264.

Salutations amicales
Amino AG

Athanasia Wyss
CEO Amino AG

Dr. Roger Holenstein
Responsable technique

Annexe : Formulaire de rappel