

A nos partenaires : grossistes, pharmacies, médecins dispensant, homes et hôpitaux

Bâle, le 17 octobre 2022

Communiqué important

Rappel de lots de OXYNORM® solution buvable 10 mg/ml, 30 ml (no. d'autorisation : 55352) jusqu'au niveau patient

Madame, Monsieur,

En accord avec Swissmedic, nous vous informons par la présente d'un rappel préventif d'OXYNORM® solution buvable 10 mg/ml, 30 ml en Suisse et dans la Principauté de Liechtenstein jusqu'au niveau du patient. Veuillez noter qu'OXYNORM® capsules, comprimés orodispersibles et solution injectable ne sont pas concernés par ce rappel.

Raison du rappel

Il a été porté à notre connaissance que le verre de quelques emballages d'OXYNORM® solution buvable s'était brisé, le plus souvent au niveau du goulot du flacon. La cause du bris de verre n'a pas encore pu être déterminée. Les investigations se concentrent notamment sur la qualité des flacons, le nettoyage, le remplissage et l'emballage ainsi que le transport.

Ce retrait concerne les lots indiqués dans le tableau suivant :

Article	Pharmacode	Numéro de lot	Date de péremption
Oxynorm® solution buvable 10 mg/ml, 30 ml	2748091	21K549E27	Novembre 2025
		21K551E27	Novembre 2025
		21H420E27	Août 2025
		22B088E27	Février 2026



Nous vous prions de bien vouloir vérifier votre stock et de nous retourner, **dans les 15 jours suivant la réception de cette lettre**, tous les emballages des lots d'OXYNORM® solution buvable 10 mg/ml, 30 ml mentionnés dans le tableau ci-dessus, ainsi que tous les emballages des mêmes lots qui vous ont été rapportés par des patients, et ceci **en sens inverse de la voie de livraison**.

Vous recevrez bien entendu un avoir en contrepartie de la marchandise retournée.

Veuillez en outre informer toutes les personnes et institutions que vous approvisionnez de ce rappel. Les pharmacies, les médecins et les hôpitaux approvisionnés doivent pour leur part informer les patients concernés par ce rappel.

Pour les annonces d'effets indésirables de médicaments (EI), Swissmedic recommande d'utiliser le portail d'annonce développé à cet effet. Grâce à ce que l'on appelle l'Electronic Vigilance System (EIViS), les EI peuvent être signalés directement ou en téléchargeant un fichier XML. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sur www.swissmedic.ch.

Nous nous excusons pour les désagréments occasionnés et vous remercions pour votre coopération.

Pour toute question, n'hésitez-pas à nous contacter par courriel à info@mundipharma.ch ou par téléphone au 061 205 11 11.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations.

Mundipharma Medical Company

Denis Nienhüser
Quality Affairs Manager, FvP

Dr Nicolas Louis
Medical Affairs Manager DACH-CEE