

Zoug, juillet 2019

Rappel de lot de Serofine™ Needles, lot 18E28G8712 (Exp. 05/2023)

Madame, Monsieur,

D'entente avec le fabricant BBraun, la compagnie Merck (Suisse) SA rappelle du marché, jusqu'à l'échelon du patient, à titre préventif, le lot suivant de Serofine™ Needles :

| Produit | Taille de l'emballage | Code EAN | N° de lot | Date de péremption |
|-------------------|------------------------------|-----------------|------------------|---------------------------|
| Serofine™ Needles | 100 aiguilles | 7891721029578 | 18E28G8712 | 05/2023 |

Les Serofine™ Needles sont des aiguilles à usage unique prévues exclusivement pour un usage avec le dispositif médical Easypod™. La combinaison spéciale de l'Easypod™ et des Serofine™ Needles est utilisée pour l'administration de l'hormone de croissance Saizen®.

Un petit nombre d'emballages de ce lot peuvent contenir des aiguilles qui, en raison d'un plus grand capuchon de protection de l'aiguille, ne sont pas compatibles avec l'Easypod™. Les autres lots des Serofine™ Needles en vente sur le marché suisse ne sont pas concernés par ce rappel.

Ce rappel est une mesure préventive. Les aiguilles portant le capuchon de protection plus grand ne recèlent aucun risque pour la sécurité des patients car ces aiguilles ne peuvent pas s'adapter sur l'Easypod™. Par conséquent, les aiguilles ne peuvent pas être retirées de leur capuchon de protection et le patient ne peut pas les manipuler directement.

Merck met immédiatement du matériel de rechange à la disposition des patients pour le lot ci-dessus.



Nous vous demandons donc de renvoyer immédiatement les emballages du lot 18E28G8712 des Serofine™ Needles à Merck (Suisse) SA, à l'adresse suivante :

Planzer Transport AG
Retouren Merck (Schweiz) AG
Allmendstrasse 14
5612 Villmergen

La sécurité de nos patients et la qualité de nos produits revêtent une grande importance pour Merck. D'entente avec le fabricant, Merck élabore des mesures d'assurance de qualité et de contrôle de sécurité, afin que de telles anomalies ne puissent plus se produire à l'avenir.

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez de plus amples informations, veuillez vous adresser à Merck (Suisse) SA, tél.: +41 729 22 22.

Nous regrettons les désagréments causés par ce rappel et nous vous remercions de votre aide.

Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations.

Merck (Suisse) SA

