



## **Trasylol: Approvisionnement en cas de nécessité thérapeutique pendant la suspension d'autorisation**

26 novembre 2007

Chère Madame, cher Monsieur,

Juan Gomez

Nous vous avons récemment informés de la suspension d'autorisation prononcée à l'encontre du médicament Trasylol. Dans ce courrier, nous avons en outre mentionné que Swissmedic propose, pour les patients qui ont un besoin impératif de Trasylol (par exemple s'il n'existe aucune autre alternative thérapeutique, ou encore si d'autres médicaments ne peuvent être prescrits en raison d'intolérance), de délivrer sur demande expresse et sans frais une autorisation d'utilisation à titre exceptionnel. En accord avec Swissmedic, nous souhaitons par la présente vous informer de la procédure à suivre pour obtenir Trasylol pendant la période de suspension de l'autorisation.

Bayer (Schweiz) AG  
HealthCare  
Regulatory Affairs  
Grubenstrasse 6  
Postfach  
CH-8045 Zürich  
Schweiz

Tel +41-(0)44-465 82 01  
Fax +41-(0)44-465 83 86  
juan.gomez.jg@bayer.ch

Dans l'intérêt même des patients pour lesquels il n'existe pas d'autre alternative thérapeutique, une réserve de Trasylol, en cas de nécessité, devrait être disponible dans les hôpitaux concernés; une telle réserve de nécessité peut être obtenue par les hôpitaux en quantité appropriée et de la manière la plus simple par demande d'autorisation spécifique auprès de Swissmedic.

Zentrale:  
Tel +41-(0)44-465 81 11  
Fax +41-(0)44-462 07 54  
www.bayer.ch

Nous vous prions donc de vous conformer à la procédure suivante:

- 1) Veuillez télécharger de la homepage de notre site Internet le formulaire de demande prérempli destiné aux autorisations exceptionnelles ([www.bayerscheringpharma.ch](http://www.bayerscheringpharma.ch)) et compléter dans ce document les informations nécessaires (formulaire joint à la lettre).

Page 2 sur 2

- 2) Envoyez le formulaire de demande à Swissmedic (par fax au 031 324 04 60).
- 3) Dès lors que votre demande a été acceptée, veuillez établir votre commande selon les circuits habituels et l'adresser à Bayer (Schweiz) AG pour la quantité de médicament effectivement autorisée. **Important:** joignez à votre commande une copie de l'autorisation délivrée par Swissmedic.

Si vous avez des questions concernant l'utilisation, et en particulier l'obtention du médicament Trasyolol, veuillez vous adresser aux instances compétentes suivantes :

- *Swissmedic:*  
Dr. Andreas Czank, Département Certifications et Autorisations 031 322 6317
- *Bayer:*  
Juan Gomez, FvP, 044 465 82 01  
Dr. Urs Heimgartner, Responsable BU  
Hématologie/Cardiologie,  
079 664 51 70

Veillez agréer, chère Madame, cher Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

A blue ink signature of Juan Gomez, consisting of several overlapping loops.

Juan Gomez  
Head Regulatory Affairs

A black ink signature of Dr. Urs Heimgartner, written in a cursive style.

Dr. Urs Heimgartner  
Head BU Hematology / Cardiology