



A qui de droit (Whom It May Concern)

Reinach, le 26 juin 2009

Capsules de Tamiflu / Approbation par Swissmedic de la durée de conservation de 7 ans

Madame, Monsieur,

nous aimerions vous informer par la présente que Swissmedic vient d'approuver une durée de conservation **de 7 ans** pour les capsules de Tamiflu (30 mg, 45 mg et 75 mg). Dans le même temps, la température de stockage figurant dans les recommandations a été réduite de 30°C à 25°C. Cette décision est basée sur les données actuelles relatives à la stabilité, qui ont montré que la qualité, la sécurité et l'efficacité des capsules restent garanties pendant toute la durée de conservation nouvellement approuvée.

La durée de conservation plus longue et les nouvelles recommandations pour la température de stockage s'appliquent à toutes les charges **nouvellement** fabriquées (autrement dit seuls les emballages nouvellement produits seront estampillés avec une date de péremption tenant compte de la durée de conservation de 7 ans).

Swissmedic a d'autre part décidé que, dans une situation de pandémie, la durée de conservation serait allongée de 2 ans pour les charges déjà livrées (cf. tableau), à condition que les emballages soient conservés de manière appropriée et à **température ambiante**.

Tableau: Charges livrées avec une durée de conservation de 5 ans & nouvelle durée de conservation en cas de pandémie

Dose	No. de charges	Date de péremption actuellement imprimée	Date de péremption en cas de pandémie*
75 mg	B1241	08 2011	08 2013
	B1238	06 2011	06 2013
	B1235	06 2011	06 2013
	B1227	06 2011	06 2013
	B1218	03 2011	03 2013
	B1207	02 2011	02 2013
	B1200	12 2011	12 2013
	B1179	12 2010	12 2012
	B1144	07 2010	07 2012
	B1143	07 2010	07 2012
	B1141	06 2010	06 2012
	B1117	04 2010	04 2012
45 mg	B1099	12 2009	12 2011
	B1085	10 2009	10 2011
30 mg	B1008	07 2013	07 2015
30 mg	B1008	01 2013	01 2015
	B1011	12 2013	12 2015

***Pour les prescriptions en cas de grippe saisonnière, la date de péremption imprimée fait foi comme précédemment**

Avec nos meilleures salutations,
Roche Pharma (Schweiz) AG

Dr Sven Inäbnit
Head Drug Regulatory Affairs

Remo Christen
Head Business Development