

Civilité
Nom
Adresse
NPA/Ville

Rotkreuz, le 13 mai 2019

COMMUNICATION IMPORTANTE**Co-Amoxicilline Sandoz® 312,5, poudre pour la préparation d'une suspension
Rappel de lots jusqu'au niveau du patient**

Madame, Monsieur

En consultation avec Swissmedic, nous vous informons par la présente d'un **rappel de lot** de Co-Amoxicilline Sandoz® 312,5, poudre pour la préparation d'une suspension (numéro d'autorisation et Pharmacode: voir tableau) **jusqu'au niveau du patient**.

Seul le lot HX3438 mentionné dans le tableau suivant est concerné par le rappel. Tous les autres lots et dosages de Co-Amoxicilline Sandoz en poudre pour la préparation d'une suspension, ainsi que les autres formes galéniques de Co-Amoxicilline Sandoz (comprimés pelliculés, comprimés dispersibles, substance sèche) peuvent continuer à être utilisés.

Le rappel intervient, car le scellage des flacons individuels du lot HX3438 pourrait être défectueux. Ceci peut entraîner une absorption d'humidité et donc une dégradation des principes actifs de la préparation et une réduction de l'efficacité, en particulier contre les agents pathogènes producteurs de bêta-lactamase.

Si vous possédez des boîtes du lot cité, nous vous demandons

- de les retourner immédiatement **par le biais de la voie de distribution (c'est-à-dire à votre fournisseur)**;
- **d'informer immédiatement les patients** ayant reçu le lot **du rappel et de prendre les dispositions nécessaires pour poursuivre leur traitement avec un autre lot de Co-Amoxicilline Sandoz en poudre pour la préparation d'une suspension ou une autre préparation équivalente.**

Pharmacode	Numéro d'autorisation (Swissmedic)	Produit – Caractéristiques	Lot	Date de péremption	Période de livraison
2967031	55203	Co-Amoxicilline Sandoz® 312,5, poudre pour la préparation d'une suspension	HX3438	30.04.2021	01.02.2019 – 20.03.2019

Sandoz Pharmaceuticals AG

Suurstoffi 14
6343 Rotkreuz
Switzerland
+41 41 763 74 11
+41 41 763 74 00
info.switzerland@sandoz.com
www.generika.ch

a Novartis company

Vous recevrez un avoir en contrepartie de la marchandise retournée. Nous restons à votre disposition pour toutes questions. Dans ce cas, veuillez contacter le **service clients de Sandoz** (Tél. **0800 858 885**, customer.service_ch@sandoz.com).

Pour des annonces relatives à des effets indésirables (EI), Swissmedic recommande d'utiliser le portail d'annonce spécialement développé à cet effet. Grâce au système en ligne Electronic Vigilance System (EIViS, système électronique Vigilance), il est possible de recenser les EI directement ou en téléchargeant un fichier au format xml. Toutes les informations nécessaires sont disponibles à l'adresse www.swissmedic.ch > Médicaments à usage humain > Surveillance du marché > Pharmacovigilance >

Nous déplorons les désagréments occasionnés par ce rappel de lots et nous vous remercions par avance de votre coopération.

Veuillez recevoir, Docteur, nos salutations les meilleures.
Sandoz Pharmaceuticals SA

Ariana Moser
Responsable technique

Alexander Salzmann
Country Head Switzerland a.i.

Sandoz Pharmaceuticals AG

Suurstoffi 14
6343 Rotkreuz
Switzerland
+41 41 763 74 11
+41 41 763 74 00
info.switzerland@sandoz.com
www.generika.ch

a Novartis company