

Baar, 29 février 2024

Communication importante!

**Rappel préventif d'Amoxicilline axapharm 200 mg/4 ml; poudre pour la préparation d'une suspension orale, 100ml (numéro d'autorisation: 66553)
Lot: D6971301**

Madame, Monsieur

Par la présente, nous vous informons, en accord avec Swissmedic d'un rappel préventif du lot D6971301 du produit Amoxicilline axapharm 200 mg/4 ml; 100 ml suspension **jusqu'au niveau du commerce de détail.**

Le rappel concerne le lot suivant:

Numéro de lot	Date d'expiration	Période de livraison	Pharmacode
D6971301	09/2025	07.12.2023 – 13.02.2024	7629505

Tous les autres lots d'Amoxicilline axapharm 200 mg/4 ml; 100 ml suspension peuvent toujours être utilisés.

La raison de cette mesure préventive est la possibilité de fuites de poudre dues à un couvercle mal ajusté, ce qui peut entraîner des imprécisions de dosage.



Procédure de rappel

Nous prions **les grossistes**,

- De bloquer immédiatement le lot concerné pour la distribution
- D'informer leurs clients qui ont été livrés avec ce lot de ce rappel par cette lettre
- De retourner les emballages existants et les retours des clients de ce lot jusqu'au 31 mars 2024 par la voie de livraison inverse

Nous prions **les hôpitaux, les pharmacies et les médecins** qui ont été livrés,

- De bloquer le lot concerné et de ne plus l'utiliser ni le distribuer
- De retourner immédiatement les emballages existants de ce lot par la voie de livraison inverse (donc, si la marchandise a été commandée auprès des grossistes, veuillez les renvoyer aux grossistes)

Vous recevrez une note de crédit pour les produits retournés. Nous nous tenons à votre disposition en cas de questions. Dans ce cas, veuillez s'il-vous plaît contacter : quality@axapharm.ch.

Pour le **signalement de tout effet indésirable (EI)**, Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'Electronic Vigilance System (EIViS), l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous www.swissmedic.ch.

Nous nous excusons pour les désagréments engendrés par le rappel des lots et vous remercions par avance de votre support.

Meilleures salutations

axapharm ag

Dr. Urs M. Lehmann

Directeur général / CEO

Karin Hilfiker

Person responsable technique

