

Muttenz, Juillet 2023

MESSAGE IMPORTANT:

RAPPEL DE LOT

Produit : Arilin 500 mg
Numéro d'autorisation : 45940
Lot : 202351

Chère Madame,
Cher Monsieur,

En accord avec l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic, nous vous informons par la présente du rappel immédiat du Produit Arilin 500 mg, numéro d'autorisation 45940.

Le lot suivant est rappelé du marché jusqu'au niveau de la vente au détail :

Rappel Arilin 500 mg, numéro d'autorisation 45940			
Taille	Lots	Date d'expiration	Pharmacode
Blister à 20 tablettes	202351	28.02.2024	1169652

Aucun des autres lots d'Arilin 500 mg, numéro d'autorisation 46940, n'est concerné par ce rappel.

La raison de cette mesure de précaution est une libération retardée de la substance active Metronidazol observée lors des évaluations de stabilité conduites par le fabricant par rapport aux données de spécification. Un risque pour le patient n'est pas attendu. À l'heure actuelle, aucun effet indésirable associé au lot touché n'a été signalé.

Rapports d'effets indésirables suspectés :

Pour le signalement de tout effet indésirable, Swissmedic encourage les personnes concernées à utiliser l'outil de déclaration d'effets indésirables développé à cet effet. L'utilisation de l'Electronic Vigilance System (EViS) permet de faire la déclaration des EI par saisie directe ou par téléchargement de fichiers xml. Vous pourrez trouver toutes les informations nécessaires sous

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usage-humain/surveillance-du-marche/pharmacovigilance/formulaires.html>

Déroulement du rappel :

Le rappel est effectué par la voie de livraison inversé jusqu'au niveau de la vente au détail. Si vous avez transféré le lot concerné en tant qu'intermédiaire à un revendeur, pharmacien, droguiste ou médecin, nous vous demandons de faire parvenir une copie de cette lettre à ces destinataires, avec la demande de bloquer les unités restantes et de vous les retourner.

Nous vous prions de retourner cette marchandise à notre prestataire en logistique, Kühne&Nagel SA, Retourenabteilung, Baeumlimattstrasse 12, 4213 Möhlin.

Les marchandises détruites ou renvoyées seront remboursées par Alcina SA à 100%.

Disponibilité d'Arilin 500 mg :

Le nouveau lot d'Arilin 500 mg ne sera malheureusement disponible dans les commerces que vers la fin de l'année 2023.

Nous vous prions d'excuser la gêne occasionnée et vous remercions de votre compréhension pour cette action dans l'intérêt de la sécurité des patients et le maintien de nos exigences de qualité.

Pour toute question, veuillez nous contacter au 0041 61 756 91 11 ou par e-mail : pharma@alcina.ch (Veuillez s'il vous plait indiquer l'objet : rappel Arilin 500).

Cordialement

ALCINA SA

Christian F. Scherer

Directeur

Dr. Hansrudolf Schlatter

Regulatory Affairs / FvP