

COMMUNICATION IMPORTANTE

Notification de rappel de médicament

APROVEL 150 mg, comprimés pelliculés, autorisation 54250
 APROVEL 300 mg, comprimés pelliculés, autorisation 54250
 COAPROVEL 150/12,5 mg, comprimés filmés, autorisation 54842
 COAPROVEL 300/12,5 mg, comprimés filmés, autorisation 54842
 COAPROVEL 300/25 mg, comprimés filmés, autorisation 54842

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous vous informons du rappel par sanofi-aventis (suisse) sa, de plusieurs lots d'Aprovel et de CoAprovel comprimés, jusqu'au niveau du commerce de détail. Ce rappel à titre préventif intervient en accord avec Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques.

Les lots impactés par le rappel sont listés dans le tableau ci-dessous :

Préparation	Pharmacode	Numéro de lot	Date de péremption
Aprovel 150 mg, 28 comprimés	3396079	9R645	févr.22
Aprovel 150 mg, 98 comprimés	3396085	0R003	déc.22
Aprovel 150 mg, 98 comprimés	3396085	9R645	févr.22
Aprovel 150 mg, 98 comprimés	3396085	8R828	oct.21
Aprovel 150 mg, 98 comprimés	3396085	8R827	oct.21
Aprovel 300 mg, 28 comprimés	3396151	0R860	avr.23
Aprovel 300 mg, 98 comprimés	3396197	0R004	déc.22
Aprovel 300 mg, 98 comprimés	3396197	9R918	mars.22
Aprovel 300 mg, 98 comprimés	3396197	8R352	juil.21
CoAprovel 150/12,5 mg, 28 comprimés	3396234	P0601	août.21
CoAprovel 150/12,5 mg, 28 comprimés	3396234	P0601A	août.21
CoAprovel 150/12,5 mg, 98 comprimés	3396286	0R823	avr.23
CoAprovel 150/12,5 mg, 98 comprimés	3396286	9R1PC	mai.22
CoAprovel 150/12,5 mg, 98 comprimés	3396286	9R922	avr.22
CoAprovel 150/12,5 mg, 98 comprimés	3396286	9R590	août.21



Préparation	Pharmacode	Numéro de lot	Date de péremption
CoAprovel 150/12,5 mg, 98 comprimés	3396286	P0601	août.21
CoAprovel 300/12,5 mg, 28 comprimés	3396317	9R649A	févr.22
CoAprovel 300/12,5 mg, 98 comprimés	3396323	0R995	janv.23
CoAprovel 300/12,5 mg, 98 comprimés	3396323	0R295	janv.23
CoAprovel 300/12,5 mg, 98 comprimés	3396323	9R2RV	août.22
CoAprovel 300/12,5 mg, 98 comprimés	3396323	9R1PA	mai.22
CoAprovel 300/12,5 mg, 98 comprimés	3396323	9R052	déc.21
CoAprovel 300/12,5 mg, 98 comprimés	3396323	P0601	août.21
CoAprovel 300/25 mg, 28 comprimés	3347307	DT099	nov.21
CoAprovel 300/25 mg, 28 comprimés	3347307	DT099A	nov.21
CoAprovel 300/25 mg, 98 comprimés	3347371	ET063	juin.22
CoAprovel 300/25 mg, 98 comprimés	3347371	DT106	nov.21
CoAprovel 300/25 mg, 98 comprimés	3347371	DT105	nov.21

Ce rappel est effectué par mesure de précaution, en raison de la présence ou de la suspicion de présence d'impuretés dans le principe actif Irbésartan.

Veuillez-vous référer à la publication de Swissmedic :

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/news/mitteilungen/intensivierte-ueberwachung-sartan-arzneimittel.html>

Actions requises :

- Les lots mentionnés ne doivent plus être utilisés.
- Vérifiez votre stock et renvoyez toutes les unités de ces lots, dans les 4 semaines à votre fournisseur.

Les clients ayant commandé chez Sanofi directement sont priés de renvoyer les produits à l'adresse suivante :

Voigt Industrie Services AG
Recall Aprovel/CoAprovel
Industriestrasse 4
4704 Niederbipp

Les clients ayant commandé via un intermédiaire (par ex. grossiste) sont priés de renvoyer les produits à leur fournisseur.

Après réception et contrôle de la marchandise, votre fournisseur vous créditera la valeur de la marchandise.



Annonces d'effets indésirables suspectés d'un médicament:

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), 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 (EIViS) permet de faire la déclaration des EI par saisie directe ou par téléchargement de fichier xml. Vous pourrez trouver toutes les informations nécessaires sous www.swissmedic.ch.

Si vous souhaitez avoir plus d'informations, n'hésitez pas à nous contacter au 058 440 21 00.

Nous vous remercions pour l'aide que vous nous apportez concernant ce rappel de produit.

Meilleures salutations
sanofi-aventis (suisse) sa

Emmanuelle Mugnier
Responsible Person

Laure Gurcel
Country Quality Head