

COMMUNICATION IMPORTANTE
Notification de retrait de lot

Produit: Fluoxetin Zentiva 20 mg, comprimés dispersibles
Principe actif: Fluoxetinum
Autorisation: 57925

GTIN	Pharmacode	Lot	EXP
7680579250032	7778119	2045A030	09.2024
7680579250056	7778120	2045A031	09.2024
7680579250018	7778118	2045A031A	09.2024

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous vous informons du rappel par Helvepharm AG, des lots susmentionnés de Fluoxetin Zentiva 20mg, comprimés dispersibles jusqu'au niveau du commerce de détail. Ce rappel à titre intervient en accord avec Swissmedic. Fluoxetin Zentiva capsules 20 mg ne sont pas concernés.

Contexte:

Ce rappel est dû à une contamination du produit par un dérivé nitrosamine (N-nitroso-fluoxétine) de la substance active.

Actions requises:

Les lots mentionnés ne doivent plus être distribués et dispensés.

Vérifiez votre stock et renvoyez toutes les unités de ces lots, dans les 2 semaines à votre fournisseur.

Le rappel s'effectue par **le chemin de livraison inverse** jusqu'au niveau du commerce de détail. Les clients ayant commandé directement chez Helvepharm sont priés de renvoyer les produits à l'adresse suivante:

Voigt Industrie Services AG
Recall Fluoxetin Zentiva
Industriestrasse 4
4704 Niederbipp

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

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir de plus amples informations sur le retour, n'hésitez pas à contacter notre service client au 071 466 46 01.

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 effets indésirables (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 052 547 00 21.

Nous vous prions d'excuser les inconvénients qu'aura pu occasionner ce rappel et vous remercions par avance de votre coopération.

Meilleures salutations

Helvepharm AG

Dr. Nicolas Jeker
Responsable technique

Oliver Vukcevic
Head of Sales