

COMMUNICATION IMPORTANTE
Notification de rappel de médicament

Irbesartan Zentiva 150 mg, Filmtabletten, autorisation 62280

Irbesartan Zentiva 300mg, Filmtabletten, autorisation 62280

Irbesartan HCT Zentiva 150/12,5 mg, Filmtabletten, autorisation 62278

Irbesartan HCT Zentiva 300/25 mg, Filmtabletten, autorisation 62278

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous vous informons du rappel par Helvepharm AG, de plusieurs lots d'Irbesartan Zentiva® et Irbesartan HCT Zentiva®, tablettes, jusqu'au niveau du commerce de détail. Ce rappel à titre préventif intervient en accord avec Swissmedic.

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

No.art.	Produits	Pharmacode	Numéro de lot	EXP
635278	Irbesartan Zentiva 150 mg, 98 comprimés pelliculés	5328917	0R003	déc.22
635278	Irbesartan Zentiva 150 mg, 98 comprimés pelliculés	5328917	0R500	déc.22
635270	Irbesartan Zentiva 150 mg, 28 comprimés pelliculés	5328900	9R645	févr.22
635278	Irbesartan Zentiva 150 mg, 98 comprimés pelliculés	5328917	9R645	févr.22
635278	Irbesartan Zentiva 150 mg, 98 comprimés pelliculés	5328917	8R828	oct. 21
635278	Irbesartan Zentiva 150 mg, 98 comprimés pelliculés	5328917	9R700	oct. 21
635694	Irbesartan Zentiva 300 mg, 98 comprimés pelliculés	5328946	0R004	déc.22
635694	Irbesartan Zentiva 300 mg, 98 comprimés pelliculés	5328946	9R218	déc.21
635710	Irbesartan HCT Zentiva 150/12.5 mg, 98 comprimés pelliculés	5844820	9R1PC	mai.22
635711	Irbesartan HCT Zentiva 150/12.5 mg, 28 comprimés pelliculés	5844814	P0601	août.21
635710	Irbesartan HCT Zentiva 150/12.5 mg, 98 comprimés pelliculés	5844820	P0601	août.21
417538	Irbesartan HCT Zentiva 300/25 mg 98 comprimés pelliculés	5844895	DT081	sept. 21
417538	Irbesartan HCT Zentiva 300/25 mg 98 comprimés pelliculés	5844895	DT082	sept. 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 Irbesartan.

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 distribués et dispensés.
- Vérifiez votre stock et renvoyez toutes les unités de ces lots, dans les 4 semaines à votre fournisseur.

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

Voigt Industrie Services AG
Recall Irbesartan Zentiva / Irbesartan HCT Zentiva
Industriestrasse 4
4704 Niederbipp

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.

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 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

Verena Nitsche
Directeur général Suisse