

Binningen, 25.11.2025

MESSAGE IMPORTANT – RAPPEL DE LOT**N° AMM. 38294: Lexotanil 3 mg, comprimés, lot 1653102**

Mesdames, Messieurs,

En accord avec Swissmedic, Cheplapharm Suisse GmbH retire du marché par mesure de précaution le lot indiqué ci-dessous jusqu'au niveau du commerce de détail, en raison d'une présence possible de blisters d'un autre dosage et afin de garantir la sécurité des patients.

Produit	N° AMM	Pharmacode	Lot	Date de péremption	Période de vente grossistes
Lexotanil 3 mg, comprimés	38294	661121	1653102	03.2027	À partir du 24.09.2024

Contexte

Dans le cadre de nos activités de surveillance du marché, nous avons identifié un cas isolé où un blister de dosage 1,5 mg était présent dans un emballage de 3 mg du lot 1653102. Les comprimés de dosages différents sont de couleurs différentes. Bien qu'un seul cas ait été confirmé et que les comprimés n'ont pas été avalés (couleur différente) la survenue d'autres cas ne peut être totalement exclue. Par mesure de précaution, nous procédons donc au rappel du lot concerné.

Mesures de rappel – Votre démarche**Pour les grossistes :**

Veuillez bloquer immédiatement le lot mentionné ci-dessus pour toute distribution. Informez votre clientèle ayant été approvisionnée avec ce lot à l'aide de cette lettre. Retournez tous les stocks restants ainsi que les retours clients jusqu'au 20 décembre 2025 au plus tard via la voie logistique inverse.

Pour les pharmacies et les hôpitaux :

Le lot 1653102 ne doit plus être distribué ni délivré. Veuillez retourner les emballages disponibles de ce lot jusqu'au 13 décembre 2025 au plus tard via la voie logistique inverse.

Déclaration des effets indésirables :

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées

d'utiliser l'Electronic Vigilance System (EViS), l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sur le site www.swissmedic.ch.

Pour les marchandises retournées, vous recevrez bien entendu un avoir correspondant. Nous vous remercions de votre collaboration et nous excusons pour tout désagrément éventuel.

Pour toute question, nous restons à votre disposition :

Tél. : +41 61 551 21 60

E-mail : vertrieb@cheplapharm.ch

Avec nos meilleures salutations

Cheplapharm Suisse GmbH