

Mendrisio, avril 2024

## Communication importante

### Rappel de lot de NaCl 0,9% Sintetica, solution injectable (Numéro d'autorisation 56540)

Mesdames et Messieurs,

En accord avec Swissmedic nous retirons les lots suivants de NaCl 0,9% Sintetica Amp. 10 x 2 ml du marché jusqu'au niveau commerce de détail.

No. article	Pharmacode	Désignation	No. lot	Péremption
101000010	4094995	NACL 0.9% 10AMP 2ML CH	<b>20415</b>	30.09.2025
			<b>220894</b>	30.06.2027

Les lots 20415 et 220894 sont les seuls lots restants sur le marché en cours de validité. Ce rappel préventif fait suite à la découverte de résultats non conformes pour le pH lors des tests de stabilité.

### Déroulement du rappel

#### Commerce de gros (grossistes):

- Bloquer immédiatement les lots concernés pour la distribution.
- Informer vos clients qui ont été livrés avec ces lots du rappel par cette lettre et par le formulaire annexé. Le grossiste prendra en charge les formulaires de ses clients pour les renvoyer à Sintetica jusqu'au 30 avril 2024.
- Retourner immédiatement le stock disponible de ces lots.
- Collecter les retours des clients et les renvoyer à Sintetica en deux envois groupés (premier envoi: jusqu'au 30 avril; deuxième envoi: jusqu'au 10 mai 2024). Si un retour arrive chez le grossiste après le 10 mai 2024, il faut le renvoyer immédiatement à Sintetica.

Nous vous prions de bien vouloir nous envoyer un accusé de réception de cette lettre. Veuillez s'il vous plaît compléter le formulaire de réponse en annexe, dans lequel vous pouvez également nous indiquer la quantité à retourner.

Veillez vous assurer que les retours ont lieu avec la mention "Recall 2024-04-101000010" à l'adresse suivante:

Sintetica SA  
Via Penate 5  
6950 Mendrisio

SINETICA S.A  
NEUHOFSTRASSE 6  
6340 BAAR SWITZERLAND

TEL: 0800 005 007  
INFOCH@SINETICA.COM

WWW.SINETICA.COM

Hôpitaux, pharmacies médecins:

- Bloquer les lots concernés et ne plus les dispenser.
- Retourner immédiatement les emballages existants des lots concernés par le chemin de livrason inverse. Si le produit a été commandé indirectement chez un grossiste, il faut le renvoyer au grossiste pour donner suite à la procédure décrite ci-dessus.

Nous vous prions de bien vouloir nous envoyer un accusé de réception de cette lettre. Veuillez s'il vous plaît compléter le formulaire de réponse en annexe, dans lequel vous pouvez également nous indiquer la quantité à retourner.

Veillez vous assurer que les retours ont lieu avec la mention "Recall 2024-04-101000010" à l'adresse suivante:

Sintetica SA  
Via Penate 5  
6950 Mendrisio

Pour le signalement de tout effet indésirable d'un médicament (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'Electronic Vigilance System (EIViS), l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

Pour pouvoir créer un crédit pour les produits retournés le plus rapidement possible, veuillez utiliser le formulaire ci-joint lors du retour. Si vous avez d'autres questions, notre équipe du service clientèle se fera un plaisir de vous aider.

Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter Madame Dr. La Porta (responsable technique de notre entreprise), [elaporta@sintetica.com](mailto:elaporta@sintetica.com) ou par téléphone au 091 640 42 50.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre précieuse collaboration.

Cordialement,

Dr. Elena La Porta  
Technical Director

Guy Leu  
Director Marketing & Sales  
Switzerland

Annexe: mentionné