

((Firma))
 ((Name des Empfängers))
 ((Strasse Nr.))
 ((PLZ Ort))

Bâle, le 25. Juillet 2022

Message important

Rappel de lot de Nopil® forte 800mg/160mg comprimés, EO 50
 Lot W24321A (numéro d'autorisation 40204)

Mesdames et Messieurs,

En accord avec Swissmedic, nous vous informons par la présente du rappel de Nopil® forte 800mg/160mg comprimés, EO 50, lot W24321A jusqu'au niveau du **commerce de détail** (grossistes, pharmacies, médecins, homes et hôpitaux) en Suisse et dans la Principauté de Liechtenstein.

Raison du rappel

Dans le cadre de l'étude de stabilité continue des comprimés Nopil® forte 800mg/160mg comprimés, EO 50, lot W24321A, des valeurs de pureté microbiologique qui s'écartent de la spécification en vigueur ont été révélées.

Ce retrait concerne seulement le lot et le conditionnement indiqués dans le tableau suivant:

Préparation	Numéro de lot	Date de péremption	Pharmacode
Nopil® forte 800mg/160mg comprimés, EO 50 ¹⁾	W24321A	10.2025	5488934

¹⁾ 1ère livraison par Mepha Pharma AG: 07.06.2021;
 Dernière livraison par Mepha Pharma AG: 17.11.2021

Veillez vérifier votre stock et renvoyer les emballages concernés de Nopil® forte 800mg/160mg comprimés, EO 50, lot W24321A en sens **inverse de la voie de livraison**, accompagnés du formulaire relatif aux médicaments dûment rempli.

Si vous avez passé commande auprès d'un grossiste, nous vous prions de renvoyer la marchandise au grossiste.

Vous recevrez bien entendu un avoir en contrepartie de la marchandise retournée.

Signalement d'effets indésirables des médicaments (EI)

Pour le signalement de tout effet indésirable, 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 (ELViS) 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.

Nous déplorons les désagréments occasionnés par ce rappel de lot et nous vous remercions par avance de votre compréhension ainsi que de votre coopération.

Nous restons volontiers à votre disposition pour toutes questions au numéro de téléphone 0800 00 33 88 / +41 61 705 43 43 ou à l'adresse électronique info@mepha.ch.

Meilleures salutations
Mepha Pharma AG

Dr. Frauke Hätzelt
Head of Regulatory Affairs, QA &
Pharmacovigilance

Dr. Sarah Schätzle
Responsable technique adjoint