Frauenfeld, juin 2025

COMMUNICATION IMPORTANTE

Rappel élargi de lots de Propranolol Zentiva, comprimés pelliculés, lot 240080 (10 mg) et lot 240067 (40 mg).
La présente lettre remplace la première version du 13. Juin 2025.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: 47025 01 Propranolol Zentiva 10 mg, comprimés pelliculés

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: 47025 02 Propranolol Zentiva 40 mg, comprimés pelliculés

Madame, Monsieur,

En accord avec Swissmedic, nous souhaitons vous informer du rappel préventif des lots suivants de **Propranolol Zentiva, comprimés pelliculés, jusqu'au niveau des patients.**

Médicament	GTIN	Pharmacode	Lot	Date de péremption
Propranolol Zentiva 10mg, boîte à 60 comprimés	7680470250018	7778098	240080	01.2027
Propranolol Zentiva 40mg, boîte à 180 comprimés	7680470250032	7778101	240067	02.2027
Propranolol Zentiva 40mg, boîte à 60 comprimés	7680470250025	7778100	240067	02.2027

Motif du rappel préventif :
Ce rappel est dû à une contamination croisée constatée: plusieurs boîtes du lot 240080 de Propranolol Zentiva 10 mg, comprimés pelliculés, contenaient des flacons avec des comprimés dosés à 40 mg (Propranolol Zentiva 40 mg, comprimés pelliculés, lot 240067). Il ne peut par ailleurs être exclu que certaines boîtes du lot 240067 (Propranolol Zentiva 40 mg, comprimés pelliculés) contiennent des flacons du lot 240080 de Propranolol Zentiva 10 mg, comprimés pelliculés.

En raison du risque potentiel de surdosage (confusion entre les comprimés dosés à 10 mg et ceux à 40 mg), le rappel du lot 240080 de Propranolol Zentiva 10 mg ainsi que du lot 240067 de Propranolol Zentiva 40 mg a été ordonné jusqu'au niveau des patients. À ce jour, aucun effet indésirable suspecté en lien avec cette non-conformité n'a été signalé pour les lots concernés.

Mesures requises :

- Les lots 240080 et 240067 mentionnés ne doivent plus être distribués ni délivrés.

- Les informations relatives au rappel doivent être transmises **jusqu'au niveau des patients**. Veuillez vérifier vos stocks et retourner toutes les unités des lots mentionnés à votre fournisseur dans un délai de 2 semaines.

Le rappel s'effectue **selon la chaîne d'approvisionnement inverse** jusqu'au niveau des patients. Les clients ayant commandé directement auprès de Helvepharm AG sont priés de retourner les produits à l'adresse suivante:

Avosano Industrie Services AG
Recall Propranolol 2025
Industriestrasse 4
4704 Niederbipp
Téléphone: +41 58 230 33 33

Les clients ayant passé commande par l'intermédiaire d'un distributeur (par ex. un grossiste) sont priés de retourner les produits à leur fournisseur ou grossiste.

Pour toute question ou information complémentaire concernant le retour, notre service clientèle se tient à votre disposition au +41 (0)52 547 00 00 ou à l'adresse info@zentiva.com.

Un avoir correspondant sera naturellement émis pour les produits retournés.

Déclaration d'effets indésirables:

Pour **le signalement de tout effet indésirable (EI)**, Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'Electronic Vigilance System (ElViS), l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous www.swissmedic.ch
Pour toute question ou information complémentaire, vous pouvez nous contacter à l'adresse PV-Switzerland@zentiva.com.

Nous regrettons les désagréments occasionnés par ce rappel et vous remercions par avance de votre collaboration.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées
Helvepharm AG

Nicole Werner
Personne responsable

Farid Krieg
Directeur des ventes