

Janssen-Cilag AG  
Gubelstrasse 34  
CH-6300 Zug  
tel +41 58 231 34 34  
fax +41 58 231 34 00



Zoug, mars 2018

**Capsules Reminyl® Prolonged Release (Bromhydrate de galantamine)  
8 mg ; Numéro d'autorisation: 56754**

**Rappel de lot du lot HALDE00 (date de péremption 12.2018) en raison  
d'une teneur en principe actif non conforme aux spécifications dans les  
études de stabilité.**

Madame, Monsieur,

Par cette lettre, nous tenons à vous informer que Janssen, en accord avec Swissmedic, rappelle par mesure de précaution le lot susmentionné de capsules Reminyl® Prolonged Release 8 mg, et ce jusqu'au détaillant.

Ce rappel a été initié après qu'une teneur en principe actif de 94,6% non conforme aux spécifications (limite de spécification 95,0 - 105,0%) ait été mise en évidence dans le cadre des études de stabilité. Une déviation du processus lors de la fabrication pour le lot concerné en est la cause. Pour cette raison, les autres lots du produit ne sont pas concernés.

Cela ne représente pas de risque pour le patient. Aucun effet indésirable lié au médicament ne nous a été signalé pour ce lot.

Actions requises:

Veuillez vérifier vos stocks et retourner tous les paquets du lot HALDE00 (EXP 12.2018) à votre fournisseur au plus tard le 15 avril 2018. Le lot concerné a été livré entre août 2017 et janvier 2018.

Les clients qui ont commandé directement auprès de Janssen sont priés de contacter notre service clients et de renvoyer par la suite les emballages concernés à notre partenaire logistique Voigt Industrie Service AG, Moosmattweg 3, 4704 Niederbipp (à l'att. du département des retours). Service clients: tél. 058 231 34 34 - veuillez composer le 2, ou par mail à JACCH-Orders@its.jnj.com.

Nous demandons également aux grossistes d'informer leurs clients qui ont reçu des livraisons et de renvoyer les emballages encore en stock, ainsi que les emballages retournés par leurs clients, à l'adresse mentionnée ci-dessus.

Après la réception et le contrôle des marchandises, le montant sera crédité sur votre compte.

En cas de questions d'ordre médical, veuillez contacter notre service médical (tél. 058 231 34 34 - puis composer le 3 ou par mail à [alpmedinfo@its.jnj.com](mailto:alpmedinfo@its.jnj.com)).

### **Annnonce d'effets indésirables suspectés**

Pour **annoncer des effets indésirables liés aux médicaments** (EI), Swissmedic recommande d'utiliser le portail d'annonce développé à cet effet. Les EI peuvent être directement enregistrés sur le portail de vigilance et d'annonce électronique (*Electronic Vigilance System* (EViS)) ou en téléchargeant un fichier xml. Toutes les informations nécessaires figurent sur le site [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Surveillance du marché > Pharmacovigilance.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments causés par ce rappel et nous vous remercions de votre soutien.

Veuillez agréer nos salutations distinguées.

### **Janssen-Cilag AG**

Werner Spitznagel  
Responsable technique

Andreas Kloth  
Cluster Disease Manager LLCM