

Rotkreuz, le 12 juillet 2023

Recipient Name  
Company Name  
Address Line 1  
PLZ City

**COMMUNICATION IMPORTANTE**

**Sirdalud® MR 6mg, capsules – Retrait de lots jusqu'au niveau du commerce de détail**

Madame, Monsieur,

En concertation avec Swissmedic, nous vous informons par la présente du **retrait de plusieurs lots** de Sirdalud® MR 6mg, capsules (numéro d'autorisation et pharmacode: voir tableau) **jusqu'au niveau du commerce de détail**.

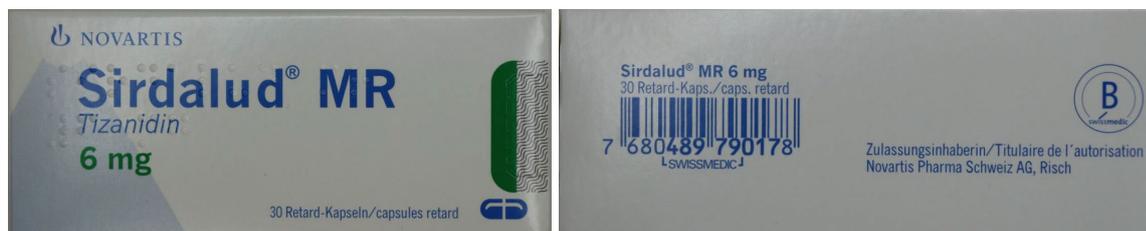
Les lots concernés par le rappel sont ceux listés dans le tableau (voir tableau).

Le Sirdalud® MR 6 mg, capsules n'est actuellement pas disponible.

Le principe actif tizanidine est disponible en différentes présentations et tailles d'emballage sous une forme galénique sans libération prolongée avec les produits Sirdalud® 2 mg, comprimés et Sirdalud® 4 mg, comprimés.

Ce rappel est effectué par mesure de précaution en raison d'une libération initiale trop rapide de la substance active. En l'état actuel des connaissances, il n'y a pas lieu de supposer qu'il existe un risque médical pour les patientes et les patients concernés.

Veillez noter que l'autorisation de mise sur le marché du Sirdalud® MR 6 mg, capsules a été transférée de Novartis Pharma Schweiz AG à Sandoz Pharmaceuticals AG le 29 juillet 2022. Les lots concernés ont encore été distribués par Novartis Pharma Schweiz AG dans un emballage appartenant à Novartis.



Si vous possédez des boîtes des lots cités, nous vous prions de nous les retourner dans les plus brefs délais **par le biais de la voie de distribution (c.-à-d. en les remettant à votre fournisseur respectif)**. Les clients qui ont été **livrés directement par le précédent titulaire de l'autorisation**, Novartis Pharma Schweiz AG, sont priés de retourner les emballages à Alloga SA, Service des retours, Buchmattstrasse 10, 3401 Burgdorf.

| Pharmacode | Numéro d'autorisation (Swissmedic) | Produit – Présentations     | Lot   | Date de péremption | Période de livraison    |
|------------|------------------------------------|-----------------------------|-------|--------------------|-------------------------|
| 1339367    | 48979                              | Sirdalud® MR 6 mg, capsules | KAN86 | 08.2023            | 04.05.2021 – 19.08.2021 |
| 1339367    | 48979                              | Sirdalud® MR 6 mg, capsules | KCL01 | 03.2024            | 19.07.2021 – 17.03.2022 |
| 1339367    | 48979                              | Sirdalud® MR 6 mg, capsules | KEE61 | 06.2024            | 07.02.2022 - 16.05.2022 |
| 1339367    | 48979                              | Sirdalud® MR 6 mg, capsules | KFC34 | 10.2024            | 11.04.2022 – 21.07.2022 |
| 1339367    | 48979                              | Sirdalud® MR 6 mg, capsules | KHM15 | 03.2025            | 27.07.2022 – 30.12.2022 |
| 1339367    | 48979                              | Sirdalud® MR 6 mg, capsules | KHY03 | 05.2025            | Depuis le 20.12.2022    |
| 1339367    | 48979                              | Sirdalud® MR 6 mg, capsules | KJU65 | 07.2025            | Depuis le 27.04.2023    |

Vous recevrez un avoir en contrepartie de la marchandise retournée. Nous restons à votre disposition pour toutes questions. Dans ce cas, veuillez contacter notre **Customer Service Sandoz** (tél. **0800 858 885**, [service.sandoz@sandoz.com](mailto:service.sandoz@sandoz.com)).

Pour des annonces relatives à des effets indésirables (EI), Swissmedic recommande d'utiliser le portail d'annonce spécialement développé à cet effet. Grâce au système en ligne Electronic Vigilance System (EIViS, système électronique Vigilance), il est possible de recenser les EI directement ou en téléchargeant un fichier au format xml. Toutes les informations nécessaires sont disponibles à l'adresse [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

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

Cordialement,  
Sandoz Pharmaceuticals AG

Ariana Moser  
Responsable technique

Alexander Salzmann  
Country Head Switzerland