

Rotkreuz, le 10 mai 2023

Nom du destinataire
Nom de la société
Ligne d'adresse 1
Ligne d'adresse 2
Pays**COMMUNICATION IMPORTANTE****Sirdalud® MR 6mg, capsules - Rappel d'un lot jusqu'au niveau du commerce de détail**

Madame, Monsieur,

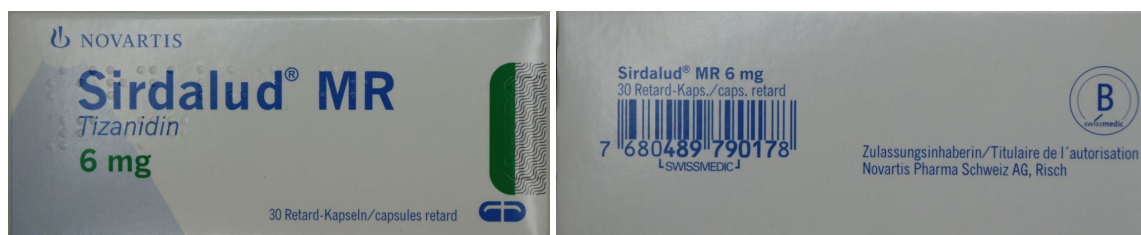
En concertation avec Swissmedic, nous vous informons par la présente du **rappel d'un lot** de Sirdalud® MR 6mg, capsules (numéro d'autorisation et pharmacode: voir tableau) **jusqu'au niveau du commerce de détail.**

Le lot concerné par le rappel est celui listé dans le tableau (voir tableau).

Le Sirdalud® MR 6 mg, capsules n'est actuellement pas disponible. Les deux produits Sirdalud® 2 mg, comprimés et Sirdalud® 4 mg, comprimés sont toutefois disponibles sous réserve de disponibilité.

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.

Veuillez 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. Le lot concerné a encore été distribué par Novartis Pharma Schweiz AG dans un emballage appartenant à Novartis.



Si vous possédez des boîtes du lot cité, 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, Kapseln	KDC13	04.2024	18.10.2021 - 21.02.2022

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).

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.

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