

Bâle, le 13 novembre 2018

INFORMATION IMPORTANTE

Rappel de lots

Valtan-Mepha[®] (numéro d'autorisation 59513)

Co-Valtan-Mepha[®] (numéro d'autorisation 59321)

Amlodipin-Valsartan-Mepha[®] (numéro d'autorisation 65866)

Madame, Monsieur,

En accord avec Swissmedic, nous vous informons par la présente d'un rappel de lots des produits suivants:

Valtan-Mepha[®] (n° aut. 59513)

Co-Valtan-Mepha[®] (n° aut. 59321)

Amlodipin-Valsartan-Mepha[®] (n° aut. 65866)

Les lots listés dans l'annexe 1 à ce courrier sont rappelés jusqu'au niveau du détaillant (pharmacies, médecins et hôpitaux) en Suisse et dans la Principauté du Liechtenstein. Il ne s'agit **pas** d'un rappel au niveau des patients.

Motif du rappel

Dans le cadre de nouveaux contrôles des sartans, le laboratoire OMCL de Swissmedic a constaté la présence d'une contamination avec la substance N-nitrosodiéthylamine (NDEA) au-dessus du niveau d'innocuité dans le principe actif valsartan du fabricant Mylan Laboratory Limited, Inde.

Il y a des lots de Valtan-Mepha[®] et de Co-Valtan-Mepha[®] qui ne contiennent pas le principe actif du fabricant Mylan, c'est pourquoi nous ne rappelons pour ces deux produits que les lots concernés. Veuillez consulter à ce sujet l'**annexe 1**.

Les lots de Valtan-Mepha[®] et de Co-Valtan-Mepha[®] avec le principe actif de l'autre fabricant employé, Jubilant, ne sont **pas concernés** par cette contamination ni par le rappel (voir l'**annexe 2**). Afin de permettre la poursuite du traitement des patients, les produits Valtan-Mepha[®] ainsi que Co-Valtan-Mepha[®] contenant le principe actif du fabricant Jubilant peuvent toujours être commandés

Veillez contrôler vos stocks et nous renvoyer les lots listés dans l'annexe 1 par voie de livraison inverse (c.-à-d. au grossiste si la marchandise a été commandée chez le grossiste).

Vous recevrez bien entendu une **note de crédit** pour la marchandise retournée.

Effets sur les patients

Les patientes et les patients qui prennent des médicaments contenant du valsartan ne doivent en aucun cas arrêter leur traitement sans en avoir parlé au préalable avec leur médecin. Le risque pour la santé d'un arrêt du traitement décidé par soi-même est beaucoup plus élevé que celui qui pourrait être encouru du fait de la contamination annoncée.

Signalement d'effets indésirables des médicaments (EI)

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic encourage l'utilisation du portail de déclaration développé à cet effet. L'utilisation de l'Electronic Vigilance System (EIViS) 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 > Surveillance du marché > Pharmacovigilance >.

Vous trouverez des informations actuelles sur la situation des sartans contrôlés sur la page d'accueil de Swissmedic www.swissmedic.ch.

Nous sommes désolés des désagréments occasionnés par ce nouveau rappel de produits contenant du valsartan, et nous vous remercions de votre compréhension ainsi que de votre coopération.

Pour toute question complémentaire, nous sommes à votre disposition au numéro de téléphone 0800 00 33 88 ou sous l'adresse e-mail serviceclientele@mepha.ch.

Cordiales salutations

Mepha Suisse SA

Andreas Bosshard
General Manager

Dr Magdalene Luther
Head Quality Assurance, FvP

Annexe 1: récapitulatif des lots de produits rappelés

Annexe 2: récapitulatif des lots de produits non concernés

Annexe 1: récapitulatif des lots de produits rappelés

Préparation	N° de lot	Date d'expiration	Pharmacode
Amlodipin-Valsartan-Mepha [®] 5/80 Lactab [®] EO 28	4900116	31.10.2019	6861074
	6329037	31.10.2019	
	9513127	30.09.2020	
	1907038	28.02.2021	
Amlodipin-Valsartan-Mepha [®] 5/80 Lactab [®] EO 98	4902116	31.10.2019	6861080
	9512127	30.09.2020	
	1906038	28.02.2021	
Amlodipin-Valsartan-Mepha [®] 5/160 Lactab [®] EO 28	4978116	30.09.2019	6861105
	6334037	29.02.2020	
	9430127	30.11.2020	
	3037068	30.06.2021	
Amlodipin-Valsartan-Mepha [®] 5/160 Lactab [®] EO 98	4973116	30.09.2019	6861111
	4974116	30.09.2019	
	6336037	29.02.2020	
	9431127	30.11.2020	
	9432127	30.11.2020	
	1910038	28.02.2021	
3038068	30.06.2021		
Amlodipin-Valsartan-Mepha [®] 10/160 Lactab [®] EO 28	4952116	30.09.2019	6861134
	6410037	29.02.2020	
	9426127	30.11.2020	
Amlodipin-Valsartan-Mepha [®] 10/160 Lactab [®] EO 98	4953116	30.09.2019	6861140
	4954116	30.09.2019	
	6411037	31.12.2019	
	9154117	30.11.2020	
	1911038	28.02.2021	

Préparation	N° de lot	Date d'expiration	Pharmacode
Co-Valtan-Mepha® 80/12.5 comprimés filmés EO 28	6P606333	30.06.2019	4960926
	0001584	31.12.2019	
	0002627	31.03.2020	
Co-Valtan-Mepha® 80/12.5 comprimés filmés EO 98	6P601163	30.01.2019	4960932
	6P606333	30.06.2019	
	6P607002	31.07.2019	
	0001584	31.12.2019	
	0002627	31.03.2020	
	0003214	30.04.2020	
	0004745	31.08.2020	
0006204	31.12.2020		
Co-Valtan-Mepha® 160/12.5 comprimés filmés EO 28	6P607163	31.07.2019	4960949
	2000000422	30.09.2019	
	0001841	31.01.2020	
	0003663	31.05.2020	
Co-Valtan-Mepha® 160/12.5 comprimés filmés EO 98	6P607163	31.07.2019	4960955
	2000000422	30.09.2019	
	0001841	31.01.2020	
	0002296	28.02.2020	
	0003663	31.05.2020	
	0004671	31.08.2020	
Co-Valtan-Mepha® 160/25 comprimés filmés EO 28	6P601161	30.01.2019	4960961
	0000356	30.09.2019	
	0004710	31.08.2020	
Co-Valtan-Mepha® 160/25 comprimés filmés EO 98	6P601082	30.01.2019	4960978
	6P511164	30.11.2018	
	6P606270	30.06.2019	
	6P606276	30.06.2019	
	0000356	30.09.2019	
	0001610	31.12.2019	
	0002338	28.02.2020	
	0003618	31.05.2020	

Préparation	N° de lot	Date d'expiration	Pharmacode
Valtan-Mepha® 40mg comprimés filmés EO 28	W31034	30.12.2018	4958993
	W31036	30.04.2019	
	W31038	30.06.2019	
	W31040	30.09.2019	
	W31042	30.11.2019	
	W31043	31.03.2020	
	W31046	31.08.2020	
Valtan-Mepha® 80mg comprimés filmés EO 28	6P607181	30.01.2019	4959001
	200000301	31.03.2019	
	0000303	31.03.2019	
	0002629	30.09.2019	
	0003108	31.10.2019	
Valtan-Mepha® 80mg comprimés filmés EO 98	6P607181	30.01.2019	4959018
	200000301	31.03.2019	
	0000303	31.03.2019	
	0002629	30.09.2019	
	0003727	30.11.2019	
Valtan-Mepha® 160mg comprimés filmés EO 28	6P607173	30.01.2019	4959024
	200000194	31.03.2019	
	0001499	30.06.2019	
	0001689	31.07.2019	
	0003107	31.10.2019	
Valtan-Mepha® 160mg comprimés filmés EO 98	6P607173	31.01.2019	4959030
	200000190	31.03.2019	
	200000194	31.03.2019	
	0001495	30.06.2019	
	0001689	31.07.2019	
	0003107	31.10.2019	

Annexe 2: récapitulatif des lots de produits non concernés

Préparation	N° de lot	Date d'expiration	Pharmacode
Valtan-Mepha® 80mg comprimés filmés EO 28	0005556	30.04.2020	4959001
	0006694	31.07.2020	
Valtan-Mepha® 80mg comprimés filmés EO 98	0004150	31.12.2019	4959018
	0005556	30.04.2020	
	0005557	30.04.2020	
	0006694	31.07.2020	
	0007853	30.11.2020	
	0007854	30.11.2020	
Valtan-Mepha® 160mg comprimés filmés EO 28	0005509	30.04.2020	4959024
	0006695	31.07.2020	
	0008903	31.01.2021	
Valtan-Mepha® 160mg comprimés filmés EO 98	0004568	31.01.2020	4959030
	0004571	31.01.2020	
	0005511	30.04.2020	
	0005509	30.04.2020	
	0008902	31.01.2021	
	0008903	31.01.2021	
	0008903	31.01.2021	
Co-Valtan-Mepha® 80/12.5 comprimés filmés EO 28	0005634	31.10.2020	4960926
	0008161	31.05.2021	
Co-Valtan-Mepha® 80/12.5 comprimés filmés EO 98	0005633	31.10.2020	4960932
	0005634	31.10.2020	
Co-Valtan-Mepha® 160/12.5 comprimés filmés EO 28	0005916	30.11.2020	4960949
	0007920	31.05.2021	
Co-Valtan-Mepha® 160/12.5 comprimés filmés EO 98	0005916	30.11.2020	4960955
	0007133	31.03.2021	
Co-Valtan-Mepha® 160/25 comprimés filmés EO 98	0005067	30.09.2020	4960978
	0006008	31.01.2021	
	0007955	31.05.2021	