

## Adresse

Bâle, le 17 octobre 2016

### **COMMUNICATION IMPORTANTE** **Rappel préventif de lots de Cevanel<sup>®</sup>, tous les lots** **Numéro d'autorisation: 63209**

Mesdames, Messieurs

Par la présente nous vous informons d'un rappel préventif de **tous les lots** du produit 63209 Cevanel<sup>®</sup> Lactab.

Pharmacode	Numéro d'autorisation	Produit	Date de livraison
6012381	63209001	Cevanel <sup>®</sup> EO 28	09/2014 – 08/2016
6012398	63209002	Cevanel <sup>®</sup> EO 3 x 28	09/2014 – 08/2016
6012406	63209003	Cevanel <sup>®</sup> EO 6 x 28	09/2014 – 08/2016

Dans le cadre de notre contrôle de routine sur la stabilité, nous avons constaté des valeurs accrues d'une impureté. Des études toxicologiques ont montré que ce problème de qualité n'est pas susceptible de présenter un danger pour la santé des patients.

Les lots se trouvant sur le marché en Suisse peuvent être touchés par ce défaut de qualité. En accord avec Swissmedic nous rappelons à titre préventif **tous les lots du produit** jusqu'au niveau de la vente au détail.

Au cas où vous auriez des emballages de Cevanel<sup>®</sup>, nous vous prions de nous les renvoyer immédiatement par la chaîne de livraison.

Veuillez utiliser le formulaire ci-joint pour le retour de la marchandise. Si vous n'avez aucun emballage du produit, nous vous prions de nous le certifier avec le même formulaire.

Nous émettrons une note de crédit pour la marchandise retournée.

## Notifications Pharmacovigilance

Pour le signalement de tout effet indésirable, Swissmedic encourage les personnes concernées à utiliser l'outil de déclaration d'effets indésirables 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](http://www.swissmedic.ch) > Surveillance du marché > Pharmacovigilance >.

En cas de questions notre Service Clientèle est à votre disposition sous :  
téléphone 0800 00 33 88 ou adresse e-mail [kundendienst@mepha.ch](mailto:kundendienst@mepha.ch) .  
Signalement d'effets indésirables : [pharmacovigilance@tevapharma.ch](mailto:pharmacovigilance@tevapharma.ch)

Veuillez nous excuser pour les désagréments occasionnés.

Nous remercions de votre confiance et vous prions d'agréer nos meilleures salutations.

Mepha Schweiz AG

Andreas Bosshard  
General Manager

Dr. Magdalene Luther  
Head Quality Assurance/ FVP

**Retour de marchandise par ce formulaire jusqu'au 15 novembre 2016**

**Prière de renvoyer ce formulaire par télécopie (0800 00 44 88) même si vous n'avez aucun stock de la marchandise concernée.**

## Retour de marchandise

**Voigt Industrieservice AG**

Retourenabteilung

Industriestrasse 9

4623 Neuendorf

- Nous n'avons pas le produit concerné en stock**
- Nous vous retournons les lots suivants**
- Veillez reprendre la marchandise à notre domicile.**

Produit	Pharmacode	Forme galénique	Lot	Emballage	Quantité

**Adresse / Tampon de l'entreprise:**

**Date de l'envoi:**