



Vernier, le 7 Avril 2017

**COMMUNICATION IMPORTANTE**  
**Notification de rappel de médicament**  
Clotrimazol 10 mg crème, numéro d'autorisation 51642

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous vous informons du rappel par Helvepharm AG, de tous les lots non périmés de Clotrimazol 10mg crème, jusqu'au niveau du commerce de détail. Ce rappel à titre préventif intervient en accord avec Swissmedic.

En effet, lors des analyses annuelles de stabilité, nous avons constaté qu'une impureté connue était au-dessus de la norme spécifiée. Cette non-conformité ne représente pas un risque pour la sécurité du patient. Cependant, comme tous les lots se trouvant sur le marché Suisse peuvent être touchés par ce défaut de qualité, nous rappelons, par mesure de précaution, l'ensemble des lots listés dans le tableau ci-dessous :

No. art.	Produits	Forme galénique	Dosage/ Contenu	Pharmacode	Numéro de lot
510018	Clotrimazol	crème, Tube de 20g	10 mg	2686792	lot 23508V lot 31609V lot 34610V
510019	Clotrimazol	crème, Tube de 50g	10 mg	2686800	lot 23508V lot 34610V



**Actions requises:**

- **Arrêtez la distribution des lots mentionnés ci-dessus.**
- **Vérifiez votre stock et renvoyez toutes les unités de ces lots, dans les 4 semaines, à votre fournisseur.**

Les clients ayant commandé chez Sanofi directement sont priés de renvoyer les produits à l'adresse suivante:

Voigt Industrie Services AG  
Recall Clotrimazol  
Moosmattweg 3  
4704 Niederbipp

Les clients ayant commandé via un intermédiaire (par ex. grossiste) sont priés de renvoyer les produits à leur fournisseur.

Après réception et contrôle de la marchandise, votre fournisseur vous créditera la valeur de la marchandise.

**Annonces d'effets indésirables suspectés d'un médicament:**

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), 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.

Si vous souhaitez avoir plus d'informations, n'hésitez pas à nous contacter au 058 440 21 00.

Nous vous remercions pour l'aide que vous nous apportez concernant ce rappel de produit.

Meilleures salutations  
Helvepharm AG

**Emmanuelle Mugnier**  
Qualified Person

**Laure Gurcel**  
Country Quality Head