

Anrede
Name
Adresse
PLZ/Ort

Rotkreuz, 18 novembre 2014

Rappel de lots – TOUS les lots

Oméprazole Sandoz[®] eco 20 mg, comprimés pelliculés

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons vous informer du rappel de tous les lots de 56 908 Oméprazole Sandoz[®] eco 20 mg, comprimés pelliculés (pharmacode : voir tableau). Le défaut de qualité porte uniquement sur les conditionnements cités.

Si vous possédez des emballages du produit concerné, veuillez les retourner **par l'intermédiaire du circuit de commercialisation (c'est-à-dire à vos fournisseurs respectifs)**.

Pharmacode	Numéro d'autorisation (Swissmedic)	Conditionnements	Lot	Date de péremption	Période de livraison
372 97 76	56 908	Oméprazole Sandoz [®] eco 20 mg, 14 comprimés pelliculés	DC4594 DW8615	30/04/2015 31/08/2016	05/04/2013 – 04/11/2014
372 97 82	56 908	Oméprazole Sandoz [®] eco 20 mg, 28 comprimés pelliculés	DC4595	30/04/2015	27/03/2013 – 07/11/2014
372 98 07	56 908	Oméprazole Sandoz [®] eco 20 mg, 56 comprimés pelliculés	DC4606 DW8617	30/04/2015 31/08/2016	29/05/2013 – 06/10/2014
372 98 36	56 908	Oméprazole Sandoz [®] eco 20 mg, 100 comprimés pelliculés	DC5115 DW8620	30/04/2015 31/08/2016	23/04/2013 – 29/10/2014

Le fabricant nous a informés de résultats hors norme de spécification pour la gastro-résistance, observés lors d'études de stabilité du lot DW8620 d'Oméprazole Sandoz[®] eco 20 mg, comprimés pelliculés. La cause n'a pas encore été totalement identifiée. Il est possible que le produit puisse, dans des cas isolés, ne pas être pleinement efficace.

C'est pourquoi nous avons décidé de retirer du marché le produit 56 908 Oméprazole Sandoz[®] eco 20 mg, comprimés pelliculés, **jusqu'au niveau du détaillant**, en accord avec Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques.

Sandoz Pharmaceuticals AG

Suurstoffi 14
6343 Rotkreuz
Switzerland
Tel +41 41 763 74 11
Fax +41 41 763 74 00
info.switzerland@sandoz.com
www.generika.ch

Il n'est pas nécessaire de retourner les produits qui ont déjà été délivrés aux patients. Il n'est pas non plus nécessaire de transmettre ce courrier à chacun de vos patients.

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 d'un fichier XML. Le cas échéant, l'utilisation du formulaire d'annonce papier envoyé au Centre régional de pharmacovigilance est toujours possible. Ce formulaire est disponible sur le site de Swissmedic ou peut être directement commandé chez Swissmedic (Tél. 058 462 02 23). (Vous pourrez trouver toutes les informations nécessaires sous www.swissmedic.ch > Surveillance du Marché > Pharmacovigilance >).

En raison de ce retrait, nous allons cesser la distribution d'Oméprazole Sandoz[®] eco 20 mg, comprimés pelliculés. Vous recevrez une note de crédit pour la marchandise retournée. Nous sommes à votre disposition à tout moment en cas de questions. Le cas échéant, veuillez contacter notre **Service client Sandoz**, tél. **0800 858 885** customer.service_ch@sandoz.com.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par ce retrait et nous vous remercions d'avance de votre soutien.

Bien cordialement,
Sandoz Pharmaceuticals AG

Dr. Sibylle Koller-Lucaea
Head Quality Assurance

Isabel Afonso
Country Head Switzerland

Sandoz Pharmaceuticals AG

Suurstoffi 14
6343 Rotkreuz
Switzerland
Tel +41 41 763 74 11
Fax +41 41 763 74 00
info.switzerland@sandoz.com
www.generika.ch

a Novartis company