

Vernier, 27 octobre 2016

### Notification de rappel de médicament

Rappel de Rhinathiol et Rhinatussol (Sirop pour adulte sans sucre)  
Nos autorisations: 54112 et 61368

En raison de réclamations reçues liées à l'aspect visuel des deux produits, nous vous informons, par la présente, que sanofi-aventis (Suisse) sa, en consultation avec Swissmedic, effectue un rappel volontaire de 3 lots de Rhinatussol et 2 lots de Rhinathiol (sirop pour adultes) au niveau du commerce de détail:

No. art.	Produits	Forme galénique	Dosage/ Contenu	Pharmacode	Numero de lot
519580	RHINATUSSOL®	«Sirop pour adulte sans sucre»	250 ml	5729438	lot 5K0391 lot 5K0442 lot 6K0501
516603	RHINATHIOL®	«Sirop pour adulte sans sucre»	250 ml	5566947	lot 5K0441 lot 6K0501

L'investigation préliminaire a confirmé un défaut d'aspect visuel de la solution, à savoir la présence de petits résidus (cristaux transparents à bruns). Le phénomène a été observé au cours de la durée de vie du produit et est inhérent à la formule. Ces cristaux peuvent se dissoudre après agitation de la bouteille.

Tous les autres paramètres de la solution sont conformes aux spécifications enregistrées.

Un risque pour le consommateur est peu probable.

En raison du nombre de plaintes relatives à l'aspect visuel des lots concernés et l'effet sur la satisfaction de la clientèle, Sanofi a décidé d'effectuer un rappel préventif.

#### **Actions requises:**

- Arrêtez la distribution des lots mentionnés ci-dessus.
- Vérifiez votre stock et renvoyez tous les flacons de ces lots, dans les 4 semaines, selon les instructions ci-après.



- Emballez les flacons que vous renvoyez, de manière à éviter qu'ils ne cassent ou ne soient endommagés pendant l'expédition et renvoyez-les à l'adresse suivante, pour les clients ayant commandé à Sanofi directement:

**Voigt Industrie Services AG  
Recall RHI sanofi  
Moosmattweg 3  
4704 Niederbipp**

Les clients ayant commandé via un intermédiaire (par ex. grossiste) doivent retourner les produits directement à leur grossiste qui nous les renverra ensuite chez Voigt Industrie (adresse ci-dessus). La marchandise sera alors créditée par l'intermédiaire.

Pour nos clients directs : après réception du produit faisant l'objet de ce rappel, un crédit vous sera accordé ou le produit sera remplacé, selon votre demande.

**Annonces d'effets indésirables:**

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 (ELViS) 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  
sanofi-aventis (Suisse) sa

**Emmanuelle Mugnier**  
Qualified Person

**Laure Gurcel**  
Country Quality Head