

Vernier, le 18. mars 2014

Notification de rappel de médicament

Rappel de Trinitrine Simple Laleuf, dragées

Numéro d'autorisation : 18'903

Numéro des lots concernés : OP067, OP079A

Chère Madame, Cher Monsieur,

Cette lettre a pour but de vous informer, qu'en accord avec Swissmedic, sanofi-aventis (suisse) sa procède à un rappel des lots OP067 (MFD : 04.2011, EXP 04.2014) et OP079A (MFD : 07.2012, EXP 07.2015) de Trinitrine Simple Laleuf (18'903) jusqu'au niveau du commerce de détail.

Ce rappel fait suite à l'identification au cours des études de stabilité de résultats hors spécifications pour le contenu en nitroglycérine du produit.

Modalités de retours des produits:

Seuls nos clients directs peuvent nous retourner dès à présent le produit mentionné à l'adresse suivante :

**Voigt Industrie Service AG
Moosmattweg 3
4704 Niederbipp**

Les clients ayant commandé via un intermédiaire (par ex. grossiste) doivent retourner les produits directement à leurs grossistes qui nous les renverront ensuite chez Voigt Industrie (adresse ci-dessus).

Les emballages retournés seront remboursés au prix d'achat.

Renseignements :

Pour toute question ou renseignement complémentaires, veuillez-vous adresser au Service d'information médicale de sanofi-aventis (suisse) sa au 058 440 21 00.

Annonces d'effets indésirables :

Tout effet indésirable est à signaler au moyen du formulaire d'annonce au centre régional de pharmacovigilance.

Ce formulaire est disponible sur le site de Swissmedic (www.swissmedic.ch → Accès direct à → Annonce d'effets indésirables → Pharmacovigilance) et en annexe du Compendium suisse des médicaments ou peut être directement commandé chez Swissmedic (Tél. 031 322 02 23).



Nous regrettons les désagréments occasionnés par ce rappel et vous remercions par avance de votre soutien.

En vous remerciant, nous vous prions d'agréer nos salutations les meilleures.

sanofi-aventis (suisse) sa

Dr. Dorothee Alfonso
Head Regulatory, Quality and PV

Michael Hatour
Qualified Person