

A tous les grands distributeurs,
médecins, pharmaciens, cliniques
et hôpitaux

Information importante

Wolhusen, le 17 novembre 2015

Rappel de lot

Decalcit comprimés à croquer, 100 comprimés, Lot 91400118

(Cholécalciferol (Vitamine D3) 500 UI et hydrogénophosphate de calcium 480 mg)

Numéro d'autorisation Swissmedic 12337, Pharmacode 0167964

Mesdames, Messieurs,

En accord avec Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques, nous vous informons du rappel d'un lot de comprimés à croquer Decalcit, pack de 100 comprimés, jusqu'au niveau du commerce de détail et médecins dispensateurs.

Le lot concerné a le numéro 91400118 avec la date de péremption 03/2017.

La livraison de ce lot a débuté en juin 2014.

Motif du rappel

La version italienne de l'information destinée aux patients contient une erreur de dosage: la dose quotidienne qui y figure est de "12 compresse masticabili" au lieu de "1-2 compresse masticabili".

Les versions allemandes et françaises sont correctes.

En cas d'utilisation prolongée à dose incorrecte, des effets indésirables ne sont pas exclus pour le patient. Des informations concernant un surdosage n'existaient pas jusqu'à présent.

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. Le cas échéant, l'utilisa-

tion 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 >.

Processus de rappel

Le retour du lot concerné s'effectue suivant le circuit inverse de livraison. Nous vous demandons par conséquent de retourner la marchandise à votre fournisseur. Veuillez également adresser vos demandes de remboursement à votre fournisseur.

Pour toute question concernant ce rappel, n'hésitez pas à nous contacter. Pour les questions d'ordre logistique, M. J. Horat (responsable de l'administration des ventes Medical, Geistlich Pharma AG), Tél. 041 492 56 25, est à votre disposition.

Nous regrettons vivement les désagréments causés et vous remercions pour votre soutien.

Cordialement
Geistlich Pharma AG

Mario Mucha
Chief Operating Officer

Dr. Thomas Koch
Responsable technique