

Civilité  
Nom  
Adresse  
NPA/ville

Rotkreuz, 26 mai 2015

**Rappel de lots**  
**Ecofénac<sup>®</sup> 25 mg et 50 mg, comprimés pelliculés**

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous souhaitons vous informer d'un **rappel de lots** des comprimés pelliculés 47823 d'Ecofénac<sup>®</sup>, **gastro-résistants**. Sont uniquement concernés les lots valables 60 mois et livrés d'octobre 2010 à août 2012 (cf. tableau pour le Pharmacode et de plus amples renseignements).

Si vous possédez des boîtes des lots cités, nous vous prions de nous les retourner dans les plus brefs délais **par le biais de la voie de distribution (c.-à-d. en les remettant à votre fournisseur du moment)**.

Pharmacode	Numéro d'autorisation (Swissmedic)	Présentations du produit	Lot	Date de péremption	Période de livraison
1423033	47823	Ecofénac <sup>®</sup> 25 mg, 30 comprimés pelliculés	BE6583	10.2015	Janvier 2011 – août 2012
1301896	47823	Ecofénac <sup>®</sup> 50 mg, 20 comprimés pelliculés	BA8428 BC8989 BC9002 BF1220 BN5909	06.2015 08.2015 08.2015 10.2015 03.2016	Octobre 2010 – mars 2012
1301904	47823	Ecofénac <sup>®</sup> 50 mg, 100 comprimés pelliculés	BA0501 BE6878 BK7433	06.2015 08.2015 12.2015	Octobre 2010 – janvier 2012

Des tests réguliers ont révélé que la stabilité des lots cités ne peut plus être garantie. Bien que le patient ne court aucun risque, nous avons décidé de rappeler les lots concernés à titre préventif. Le rappel intervient après l'accord de Swissmedic, institut suisse des produits thérapeutiques, **et s'applique**

Sandoz Pharmaceuticals SA

Suurstoffi 14  
6343 Rotkreuz  
Suisse  
Tel +41 41 763 74 11  
Fax+41 41 763 74 89  
info.switzerland@sandoz.com  
www.generika.ch

**jusqu'au niveau du commerce de détail.** Il ne faut donc **pas** restituer la marchandise déjà en la possession du patient.

***Notez que les autres lots en circulation depuis mai 2014 ne sont pas concernés et que l'on peut continuer de les vendre. Les tests réguliers de la stabilité de ces lots montrent que leur qualité est irréprochable.***

Pour **des annonces relatives à des effets indésirables (EI)**, Swissmedic recommande d'utiliser le portail d'annonce spécialement développé. Grâce au système en ligne Electronic Vigilance System (EIViS, système électronique Vigilance), il est possible de recenser les EI directement ou en téléchargeant un fichier au format xml. Mais il est également toujours possible d'envoyer le formulaire de notification correspondant au centre de pharmacovigilance. Vous pouvez trouver ce formulaire sur le site web de Swissmedic ou le commander directement auprès de Swissmedic (tél. 058 462 02 23). (Toutes les informations nécessaires sont disponibles à l'adresse [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Surveillance du marché > Pharmacovigilance >).

Vous recevrez un avoir en contrepartie de la marchandise retournée. Nous restons à votre disposition pour toutes questions. Dans ce cas, veuillez contacter le **service clients de Sandoz**  
Tél. **0800 858 885** [customer.service\\_ch@sandoz.com](mailto:customer.service_ch@sandoz.com).

Nous déplorons les désagréments occasionnés par ce rappel de lots et vous remercions par avance de votre coopération.

Cordialement,  
Sandoz Pharmaceuticals SA

Dr Sibylle Koller-Luca  
Head Quality Assurance

Isabel Afonso  
Country Head Switzerland

Sandoz Pharmaceuticals SA

Suurstoffi 14  
6343 Rotkreuz  
Suisse  
Tel +41 41 763 74 11  
Fax+41 41 763 74 89  
[info.switzerland@sandoz.com](mailto:info.switzerland@sandoz.com)  
[www.generika.ch](http://www.generika.ch)