

«Name_1»
«Adresse_komplett»
«PLZ» «Ort»

Rotkreuz, le 9 décembre 2014

Retrait de lots

Moxifloxacin Sandoz® 400 mg, comprimés filmés

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons vous informer par la présente d'un **retrait de lots** de 63 183 Moxifloxacin Sandoz® 400 mg, comprimés filmés (pharmacode : voir tableau). Les lots mentionnés dans le tableau ci-dessous sont les seuls touchés par un problème de qualité.

Si vous êtes en possession d'emballages appartenant aux lots indiqués ci-dessous, nous vous remercions de bien vouloir les retourner immédiatement **par le biais du circuit de distribution (c'est-à-dire les confier au fournisseur concerné)**.

Pharmacode	Numéro d'autorisation (Swissmedic)	Conditionnement du produit	Lot	Date de péremption	Période de livraison
597 82 71	63 183	Moxifloxacin Sandoz® 400 mg, 5 comprimés filmés	EG3438 EH6586	02.2017 05.2017	juin 2014 - novembre 2014
597 82 88	63 183	Moxifloxacin Sandoz® 400 mg, 7 comprimés filmés	EG3432	02.2017	juin 2014 - novembre 2014
597 82 94	63 183	Moxifloxacin Sandoz® 400 mg, 10 comprimés filmés	EH6010 EH6012	05.2017 05.2017	juin 2014 - novembre 2014

Les notices d'utilisation des lots susmentionnés contiennent une erreur. Dans la version allemande de l'information au patient, dans le titre de la section « *Wann darf Moxifloxacin Sandoz nicht angewendet werden?* », le mot « nicht » (« ne pas ») ont été supprimés par erreur. Afin d'arrêter la diffusion des emballages contenant cette erreur et après concertation avec Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques, un retrait de lots a été décidé **jusqu'au niveau de la vente au détail**.

Les emballages qui se trouvent déjà chez les patients ne doivent donc pas être renvoyés.

Sandoz Pharmaceuticals AG

En ce qui concerne les **signalements d'effets indésirables**, Swissmedic recommande d'utiliser le portail internet développé à cette fin. Ce Système électronique Vigilance (EIViS) permet de répertorier les annonces d'effets indésirables directement ou en téléchargeant un fichier xml. Il est cependant toujours possible d'envoyer le formulaire approprié au centre de pharmacovigilance. Tous les formulaires d'annonce d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de Swissmedic ou peuvent être commandés directement auprès de Swissmedic (tél. : 058 462 02 23). (Vous trouverez toutes les informations dont vous avez besoin sur le site www.swissmedic.ch > Surveillance du marché > Pharmacovigilance >).

Vous recevrez un avoir en échange des boîtes renvoyées. Nous sommes à votre entière disposition en cas de questions. Dans ce cas, veuillez contacter notre **service clients Sandoz**, tél. **0800 858 885**, customer.service_ch@sandoz.com.

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

Avec nos cordiales salutations,
Sandoz Pharmaceuticals AG

Dr. Sibylle Koller-Luca
Head Quality Assurance

Isabel Afonso
Country Head Switzerland

Sandoz Pharmaceuticals AG

Suurstoffi 14
6343 Rotkreuz
Suisse
Tel 0800 858 885
Fax 0800 858 888
customer.service_ch@sandoz.com
www.generika.ch

a Novartis company