



Meyrin, le 23 mars 2015

Concerne : Retrait de lot Mydocalm® 150mg, dragées
LOT : 2488
EXP : 01.2017
Titulaire d'autorisation : Labatec Pharma SA

Mesdames, Messieurs,

Cher client,

Par le présente nous vous informons, comme convenu avec Swissmedic, du rappel de notre produit Mydocalm® 150mg dragées, jusqu'au niveau de la vente au détail.

Si vous êtes en possession d'emballages du lot indiqué, nous vous prions de les renvoyer immédiatement par le biais du circuit de commercialisation (c.-à-d. à votre fournisseur).

Pharmacode	Code GTIN (EAN)	Numéro d'autorisation (Swissmedic)	Lot	Date de péremption	Période de livraison
1471144	7680326650399	32665	2488	01.2017	Début : 20.03.2014 Fin : 20.06.2014

Lors des analyses de stabilité annuelles de Mydocalm 150mg dragées, des résultats concernant la dissolution se situant en dehors des spécifications ont été observés après 12 mois de stockage. Ce défaut de qualité ne touche que le lot mentionné ci-dessus.

Nous voudrions préciser que le produit Mydocalm 150mg dragées, sujet de ce retrait, n'est plus distribué en Suisse, depuis septembre 2014. Il a été remplacé par la nouvelle formule de Mydocalm 150mg en comprimées pelliculés.

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. Avec l'Electronic Vigilance System (EIViS), les EI peuvent être enregistrés directement ou en téléchargeant un fichier xml. Cependant, il est toujours possible d'envoyer les formulaires de signalement au centre de pharmacovigilance. Ce



formulaire se trouve sur le site Web de Swissmedic ou peut être commandé auprès de Swissmedic (tél. 058 462 02 23). (Toutes les informations requises se trouvent sur www.swissmedic.ch > Surveillance du marché > Pharmacovigilance >).

Vous recevrez un avoir pour la marchandise renvoyée. Au cas où vous auriez des questions, nous sommes à votre disposition sous le numéro de téléphone 022 785 95 00 ou l'adresse e-mail : info@labatec.ch.

Nous sommes désolés pour les désagréments causés par ce retrait et espérons pouvoir compter aussi dans le futur sur votre collaboration.

D'avance, nous vous remercions de votre soutien et restons à votre disposition pour toute autre question à ce sujet.

Avec nos salutations les plus cordiales

Labatec Pharma SA,

B. Nofal

Responsable Technique

F. Darwazeh

General Manager