

Formule d'appel
Nom
Adresse
Code postal / Lieu

Rotkreuz, le 9 décembre 2014

Rappel de lot
Olanzapine Sandoz[®], comprimés orodispersibles

Madame, Monsieur,

Par ce courrier, nous souhaitons vous informer d'un **rappel de lot** de 62'031 Olanzapine Sandoz[®], comprimés orodispersibles (Pharmacode : voir tableau). Le défaut de qualité se limite aux lots indiqués dans le tableau.

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

Pharmacode	Numéro d'autorisation (Swissmedic)	Caractéristiques du produit	Lot	Date de péremption	Période de livraison
499 54 97	62'031	Olanzapine Sandoz [®] 5 mg, 28 comprimés orodispersibles	DA9661 DP8486 EA7260	05.2015 03.2016 05.2016	Septembre 2013 – Octobre 2014
499 55 05	62'031	Olanzapine Sandoz [®] 10 mg, 28 comprimés orodispersibles	DX9200 EA7267	05.2016 05.2016	Mars 2014 – Novembre 2014
499 55 11	62'031	Olanzapine Sandoz [®] 15 mg, 28 comprimés orodispersibles	DC7794 DM1058	07.2015 09.2015	Mai 2013 – Mai 2014
499 55 28	62'031	Olanzapine Sandoz [®] 20 mg, 28 comprimés orodispersibles	DB8848 DY1094	04.2015 03.2016	Mai 2013 – Novembre 2014

Le fabricant nous a informés que, lors des analyses de stabilité d'Olanzapine Sandoz[®], comprimés orodispersibles, des résultats se situant en dehors des spécifications ont été observés concernant des impuretés dues à un produit de l'oxydation (Cétolactame) de l'olanzapine. Des analyses ultérieures ont démontré que les lots DC7794 et DM1058 présentaient une valeur minimale accrue du produit de

Sandoz Pharmaceuticals SA

Suurstoffi 14
6343 Rotkreuz
Suisse
Tel +41 41 763 74 11
Fax +41 41 763 74 00
info.switzerland@sandoz.com
www.generika.ch

a Novartis company

dégradation concerné. Ceci doit être classé comme **ne pas pertinent à la sécurité pour l'utilisation pratique de la préparation**.

Sur la base de l'analyse, nous ne pouvons pas exclure que les autres lots figurant dans le tableau puissent également présenter des valeurs légèrement accrues du produit de dégradation concerné vers la fin de la durée de conservation, et donc être concernés par ce défaut de qualité. C'est pourquoi nous avons décidé de rappeler les lots cités de 62'031 Olanzapine Sandoz[®], comprimés orodispersibles par mesure de prévention, en accord avec Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques, **jusqu'au niveau de la vente au détail**.

Les marchandises qui se trouvent déjà chez les patients ne doivent donc pas être renvoyées. Il n'est pas nécessaire de transmettre ce courrier de rappel à vos patients.

Pour les **signalements d'effets indésirables (EI)**, Swissmedic recommande d'utiliser le portail de signalement prévu 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. Nous sommes à votre entière disposition en cas de questions. Dans ce cas, veuillez contacter notre **Customer Service Sandoz** tél **0800 858 885** customer.service_ch@sandoz.com.

Nous regrettons vivement les désagréments causés par le retrait de produit et vous remercions par avance pour votre aide.

Avec nos cordiales salutations,
Sandoz Pharmaceuticals SA

Dr. Sibylle Koller-Lucaea
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 00
info.switzerland@sandoz.com
www.generika.ch