

Egerkingen, le 8 septembre 2021

COMMUNICATION IMPORTANTE!

Rappel de lots à titre préventif:

67559-Valsartan Spirig HC, comprimés pelliculés

65842-Valsartan Amlo Spirig HC, comprimés pelliculés

66683-Co-Valsartan Amlo Spirig HC, comprimés pelliculés

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Institut suisse des produits thérapeutiques, Swissmedic, Spirig HealthCare SA rappelle à titre préventif les lots de **67559-Valsartan Spirig HC, comprimés pelliculés**, **65842-Valsartan Amlo Spirig HC, comprimés pelliculés** et **66683-Co-Valsartan Amlo Spirig HC, comprimés pelliculés** mentionnés ci-dessous jusqu'au niveau du commerce de détail:

Préparation	Pharmacode	Lot	EXP
Valsartan Spirig HC, 80mg, 28 comp.	7778883	11EFVC	05/2025
Valsartan Spirig HC, 80mg, 98 comp.	7778885	11EFVA	05/2025
Valsartan Spirig HC, 160mg, 98 comp.	7778888	11FD1A	05/2024
Valsartan Amlo Spirig HC, 5/80mg, 28 comp.	6863995	11FG7E	05/2023
Valsartan Amlo Spirig HC, 5/80mg, 98 comp.	6864003	11FG7A	05/2023
Co-Valsartan Amlo SHC, 5/160/12.5mg, 98 comp.	7740245	11KDF A	07/2023
Co-Valsartan Amlo SHC, 10/160/12.5mg, 98 comp.	7740247	11KX2A	08/2023

La cause de ce rappel de lots est la présence d'une impureté de synthèse du principe actif valsartan. Il s'agit de l'impureté azidométhyl-biphényl-tétrazole détectée en très faibles concentrations (traces) dans le principe actif valsartan. Dans le cas présent, il ne s'agit pas d'une nitrosamine.

Procédure de rappel et contact de la société:

La restitution d'éventuels stocks restants se fera par voie de livraison inverse. Nous vous remercions de bien vouloir retourner la marchandise à votre fournisseur. Celui-ci vous fera une note de crédit.

Pour toute question, veuillez-vous adresser à notre service clientèle (Téléphone 0800 774 744 / E-Mail: info@spirig-healthcare.ch).

Pour le **signalement de tout effet indésirable**, 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. Vous pourrez trouver toutes les informations nécessaires sous: www.swissmedic.ch.

La sécurité et la qualité de nos médicaments sont pour nous une priorité. A cet égard, nous aimerions vous remercier de votre compréhension et nous excuser pour les désagréments engendrés.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos salutations les meilleures.

Spirig HealthCare SA

Beat Fässler
Head Quality Assurance / Responsable technique

Hans-Peter Borger
General Manager