Spirig Pharma Ltd. Froschackerstr. 6 P.O.Box 111 4622 Egerkingen/Switzerland

Phone +41 (0)62 387 87 87 Fax +41 (0)62 387 87 90

info@spirig.ch www.spirig.ch

VAT 180 630

Egerkingen, le 2 décembre 2009



Retrait de lot:

Amlodipin Spirig 10 mg, 100 comprimés Lot: LOT GATL08017 / EXP. 07/2011

Madame, Monsieur,

Nous avons appris par une pharmacie, que dans une livraison de la préparation Amlodipin Spirig 5 mg, 100 comprimés, numéro de lot LOT GATL08017, se trouvait un emballage d'Amlodipin Spirig 10 mg, 100 comprimés, portant le même numéro de lot mais contenant des comprimés à 5 mg.

Le numéro de lot LOT GATL08017 concerne à juste titre le dosage à 5 mg. Il a été utilisé par erreur pour ce que l'on suppose n'être que quelques emballages de cartonnages à 10 mg. Se trouvent ainsi, dans ces cartonnages d'Amlodipin Spirig 10 mg, 100 comprimés, de numéro de lot LOT GATL08017, des blisters contenant en réalité des comprimés d'Amlodipin 5 mg, de même numéro de lot.

Nous retirons donc du marché le lot LOT GATL08017 d'Amlodipin Spirig 10 mg, 100 comprimés, et vous prions de retourner les médicaments aux fournisseurs directs.

Veuillez contrôler vos stocks d'Amlodipin Spirig 5 mg, 100 comprimés, et d'Amlodipin Spirig 10 mg, 100 comprimés, pour y vérifier la présence d'emballages d'Amlodipin Spirig 10 mg, 100 comprimés, dont le numéro de lot serait LOT GATL08017.

Si vous découvrez de tels emballages, nous vous prions de nous les renvoyer.

Les emballages erronés du LOT GATL08017 d'Amlodipin Spirig 10 mg, 100 comprimés, ont été livrés à partir du 9 novembre 2009 par Spirig Pharma SA.

Les pharmaciens et médecins dispensants ayant remis à partir de la date précitée la préparation Amlodipin Spirig 10 mg, 100 comprimés, à des patients, sont invités à prendre contact avec eux, afin de leur demander de rapporter les emballages remis de LOT GATL08017, en vue d'un échange.

Ce retrait est communiqué par circulaire aux clients livrés directement et à toutes les pharmacies ainsi qu'à tous les patients par voie de communiqué de presse.

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments causés et vous remercions de votre compréhension.

Spirig Pharma SA

CEO

Responsable Assurance qualité

Dr Christian Pflugshaupt

Dr Beat Sägesser