

Adresse

Cham, le 12 mai 2010

60'138 Clopidogrel Sandoz 75 mg, 28 comprimés pelliculés – lots AS5914, AP6126
60'138 Clopidogrel Sandoz 75 mg, 84 comprimés pelliculés – lots AS6450, AS1797,

Remplacement de lots

Motif: problèmes de GMP chez le fabricant actuel du principe actif

Madame, Monsieur,

En février 2010, une inspection des GMP a été réalisée dans les locaux du fabricant du principe actif (Glochem Industries Ltd. en Inde) présent dans 60'138 Clopidogrel Sandoz 75 mg, comprimés pelliculés. Des écarts avec les normes actuelles ont été constatés à cette occasion. Il n'existe pas d'éléments indiquant des lacunes qualitatives du principe actif ni même une mise en danger de la santé des patients et patientes traités par les 60'138 Clopidogrel Sandoz 75, comprimés pelliculés, dont le principe actif a été produit par ce fabricant.

Sandoz Pharmaceuticals SA a cependant perçu un doute chez les médecins et les pharmaciens en Suisse en raison de diverses décisions et recommandations de l'EMA et des autorités sanitaires nationales.

Sandoz Pharmaceuticals SA a donc décidé, après discussion avec Swissmedic, l'agence du médicament suisse, de rappeler les lots actuels des 60'138 Clopidogrel Sandoz 75 mg, comprimés pelliculés, et de les remplacer par des lots dont le principe actif a été produit par un autre fabricant autorisé.

Veillez retourner uniquement les boîtes correspondant aux lots indiqués à

**Alloga SA
Service des retours
Buchmattstrasse 10
3400 Burgdorf**

Sandoz Pharmaceuticals SA

Vous recevrez une compensation dans les jours qui viennent.

Si vous n'avez pas les lots indiqués en stock, nous vous prions de nous le confirmer dans la moitié inférieure de ce courrier et de nous faxer ce dernier (numéro de fax 041 748 85 89).

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

Cordialement,

Sandoz Pharmaceuticals SA

Rebecca Guntern
General Manager

Dr Sibylle Koller-Lucae
Head Quality Assurance

Je confirme n'avoir aucun des lots indiqués en stock.

Cachet client	Signature client, date
	Nom du signataire en majuscules

Sandoz Pharmaceuticals SA