



An agreement between sanofi-aventis and Britol-Myers Squibb for the codevelopment of irbesartan and clopidogrel, two compounds from sanofi-aventis research
sanofi-aventis et Bristol-Myers Squibb et pour le développement et la commercialisation d'irbésartan et clopidogrel, molecules issues de la recherché de sanofi-aventis
sanofi-aventis und Bristol-Myers Squibb für die Entwicklung und Vermarktung von Irbesartan und Clopidogrel, zwei substanzen aus der sanofi-aventis Forschung

Rappel de lots

CoAprovel® 150/12.5 lot n° 8V018 Aprovel® 150 lot n° 9V017

(Concerne uniquement les grossistes, les pharmaciens et les médecins SD)

Madame, Monsieur,

Sanofi/Bristol-Myers Squibb SA annonce le rappel des lots n° 8Vo18 de CoAprovel® 150/12.5 et n° 9Vo17 d'Aprovel® 150 auprès des grossistes, des pharmaciens et des médecins SD. Ce rappel ne concerne pas les patients.

Ce rappel fait suite au signalement, par un patient, de blisters d'Aprovel 150 du lot 9Vo17 dans une boîte de CoAprovel 150/12.5 du lot 8Vo18. Ces lots d'Aprovel et de CoAprovel ont été fabriqués à quatre mois d'intervalle ce qui rend une erreur au niveau de l'usine, certifiée GMP, très improbable.

Par ailleurs, plus de 20'000 boîtes deCoAprovel 150/12.5 du lot n° 8Vo18 ont été vendues entre janvier et avril 2009 et il s'agit de la seule réclamation à ce jour. Concernant Aprovel 150, lot n°9Vo17, plus de 20'000 boîtes ont été distribuées entre juin et octobre sans aucune réclamation. Pour mémoire, les comprimés Aprovel 150 sont blancs, alors que les comprimés CoAprovel 150/12.5 sont roses.

La substitution ponctuelle de Co-Aprovel 150/12.5 par Aprovel 150 ne présentant pas de risque significatif pour le patient, ce retrait reste limité au canal de distribution.

En l'absence d'explications sur l'origine de ce cas et dans l'intérêt des patients, Sanofi/Bristol-Myers Squibb SA, en accord avec Swissmedic, a décidé de rappeler les deux lots mentionnés ci-dessus.





An agreement between sanofi-aventis and Britol-Myers Squibb for the codevelopment of irbesartan and clopidogrel, two compounds from sanofi-aventis research

Un accord entre
sanofi-aventis et Bristol-Myers Squibb et pour le développement et la commercialisation d'irbésartan et clopidogrel, molecules issues de la recherché de sanofi-aventis

Ein Abkommen zwischen
sanofi-aventis und Bristol-Myers Squibb für die Entwicklung und Vermarktung von Irbesartan und Clopidogrel, zwei substanzen aus der sanofi-aventis Forschung

Que devez-vous faire?

Aprovel® 150/12.5 du lot n°9V017 (exp. 02/2012)

Vous devez renvoyer exclusivement les boîtes que vous avez en stock de : CoAprovel® 150/12.5 du lot n° 8Vo18 (exp. 10/2011)

A l'adresse suivante :

sanofi-aventis (suisse) sa Retour Aprovel® 11, rue A.-Large 1217 Meyrin

Elles vous seront échangées.

Nous vous remercions de bien vérifier les numéros de lots car il n'y aura <u>pas de reprise des autres</u> <u>lots</u>.

En vous remerciant par avance pour votre contribution, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations

Dr. Dorothée Alfonso Head Regulatory Affairs **Jean-Claude Grange**Quality Assurance Manager

sanofi-aventis (suisse) sa Bristol Myers Squibb

11, rue de Veyrot — CH-1217 Meyrin1 Tel. : 022 989 01 47 — Fax : 022 989 02 55 Neuhofstrasse 6 – CH-6341 Baar Tel. : 041 767 72 00 – Fax : 041 767 73 05