



A tous les grossistes, médecins, pharmaciens, cliniques et hôpitaux

5 décembre 2013

Rappel de lot à titre préventif

SINTROM 4 mg comprimés – lot¹ T2565 et lot T2565A – EXP 06/2015

Numéro d'autorisation Swissmedic: 21963

Titulaire de l'autorisation: Novartis Pharma Schweiz AG, CH-6343 Risch

Madame, Monsieur,

A titre de mesure préventive et en accord avec Swissmedic, Novartis Pharma Schweiz AG rappelle le lot T2565 et T2565A du produit SINTROM[®] 4 mg comprimés en emballages de 20 comprimés (blister, EAN 7680216930303) et de 200 comprimés (grand emballage, EAN 7680216930495) jusqu'au niveau du commerce de détail².

Cette décision est motivée par un incident isolé survenu au cours de la fabrication. Il a été constaté que le nettoyage de la ligne de production avant la fabrication du lot concerné ne correspond pas aux standards de qualité de Novartis.

L'incident en question ne concerne que le lot de production susmentionné (T2565, T2565A). SINTROM[®] 1 mg comprimés ne sont pas concernés par cet incident.

Selon les résultats actuels des analyses scientifiques, **la sécurité des patients n'est pas affectée**. Nous ne disposons d'aucun indice d'un rapport entre l'impureté découverte et les notifications d'événements indésirables de SINTROM[®] récoltées par Novartis dans le cadre de la pharmacovigilance de routine.

Nous vous prions de bien vouloir contrôler votre stock. S'il comprend des emballages du lot susmentionné, veuillez contacter notre service clientèle au numéro suivant:

N° de téléphone: **0800 80 81 90** (lu – ve, 08h00 – 12h00 et 13h00 – 17h00).

Notre service clientèle vous informera de la procédure applicable pour retourner la marchandise.

¹ Les termes lot / charge / batch sont synonymes.

² Grossistes, hôpitaux, pharmacies, médecins



Veillez également informer les détaillants approvisionnés par vos soins de ce rappel.

Si vous le souhaitez, la marchandise retournée sera remplacée.

Pour toute question médicale, veuillez-vous adresser à:

swiss.medinfo@novartis.com ou 0800 633 463

Novartis regrette vivement cet incident entre-temps résolu. Aucune impureté ne contamine les lots produits antérieurement et postérieurement.

Veillez adresser les notifications d'effets indésirables au moyen du formulaire d'annonce à votre centre régional de pharmacovigilance. Le formulaire d'annonce est disponible sur le site internet de Swissmedic (www.swissmedic.ch → Accès direct à → Annonce d'effets indésirables → Pharmacovigilance) ou peut être commandé auprès de Swissmedic (tél. 031 322 02 23).

Nous vous présentons toutes nos excuses pour les désagréments occasionnés et vous remercions de votre compréhension.

Veillez recevoir, Madame, Monsieur, nos salutations les meilleures.

Novartis Pharma Schweiz AG

Dr med. Roch Ogier
Chief Scientific Officer

Dr Piergiorgio Lorenzetto
Head Quality Assurance
Responsable technique