



Arlesheim, Oktober 2013

Rappel de Chelidonium/ Curcuma comp. Comprimés Lots 20111 et 11111

Chère Pharmacienne, Cher Pharmacien,
Chère Doctoresse, Cher Docteur,
Chère Madame, Cher Monsieur,

Par la présente, nous tenons à vous informons par écrit du rappel de lots de **Chelidonium/ Curcuma comp. Comprimés, N° d'art. 00124058**.

Pour le **lot 20111** de ce médicament, on a constaté, dans le cadre d'une étude de stabilité (on-going Stability), un nombre trop élevé de bactéries à Gram négatif résistantes aux sels biliaires. Ces agents identifiés sont ubiquitaires et ne sont pas obligatoirement pathogènes. Le nombre de bactéries à Gram négatif résistantes aux sels biliaires ingérées avec la nourriture est souvent beaucoup plus élevé, deux principes actifs sur les trois utilisés (courge et curcuma) proviennent du secteur des produits alimentaires.

Selon les expertises médicales, cette anomalie ne représente aucun risque pour les patients.

Néanmoins, dans les analyses de stabilité, ce médicament ne répond pas à la spécification microbiologique pendant toute la durée de conservation.

Swissmedic a été informée de ce défaut de qualité et il a été décidé, en accord avec Swissmedic et par mesure de précaution, de rappeler les **lots concernés 20111 et 11111** (substances de base identiques) jusqu'au niveau du commerce de détail. Étant donné que vous avez acheté ces lots, nous vous prions de nous retourner les quantités encore présentes dans vos stocks. Les retours pourront être pris en compte jusqu'au 15 décembre 2013.

Weleda Suisse regrette ces désagréments et peut, le cas échéant, conseiller les spécialistes quant à une éventuelle médication de substitution pour la même indication (p.ex. Choleodoron® Gouttes).

Informations médicales au numéro de tél. 061 / 705 24 24



Nous sommes convaincus d'agir dans l'intérêt des patients et vous remercions de votre collaboration constructive et de votre confiance.

Vous priant de croire à nos meilleures salutations.

Weleda AG, Arlesheim

Dr. Klaus Rakus
Adjoint du Responsable technique
pharmaceutique
Responsable Contrôle de qualité

Yvonne Dobermann
Adjointe du Responsable
Assurance de la qualité