

Grünenthal Pharma AG - 8756 Mittlödli - Suisse

Pour tous les grossistes
de la Suisse Romande

Téléphone
+41 (0)55 647 31 31
Fax
+41 (0)55 647 31 50
Internet
www.grunenthal.com

Date
20 août 2012

Votre réf.

Votre courrier du

Notre réf.
MWA/HU/sgi
Notre courrier du

Interlocuteur
Dr. Michael Wachsmuth

Téléphone
+41 (0)5564731 31

Fax
+41 (0)5564731 50

E-mail
michael.wachsmuth@grunenthal.com

**Retrait à titre de précaution du lot 00155C (EXP 09/2013) de
Zaldiar comprimés effervescents, numéro d'autorisation de mise sur le
marché 58939**

Chère Madame, cher Monsieur

Une analyse complémentaire du lot 0155C de Zaldiar comprimés effervescents, boîte de 20 comprimés, numéro d'autorisation de mise sur le marché 58939, a permis de constater une concentration légèrement trop basse du principe actif chlorhydrate de tramadol. Bien qu'aucune répercussion de cette divergence sur l'efficacité et la tolérance du produit ne soit à attendre, nous retirons à titre de précaution le lot concerné, en concertation avec Swissmedic, et ce, jusqu'au niveau des grossistes.

Nous vous prions donc de cesser dès à présent la livraison du lot 00155C aux clients et de nous retourner dans les meilleurs délais les produits concernés. Nous vous établirons alors un avoir correspondant.

Dès que Zaldiar comprimés effervescents pourra à nouveau être livré, nous vous en informerons.

Nous vous remercions de votre collaboration et sommes à votre entière disposition pour répondre à vos questions par téléphone au 055 647 31 31 ou par mail michael.wachsmuth@grunenthal.com.

Sincères salutations.

Grünenthal Pharma SA

Urs Humbel
Country Manager

Dr. Michael Wachsmuth
Head of Quality Unit, FvP