

**COMMUNICATION
IMPORTANTE!**

Egerkingen, le 10 juillet 2018

Rappel de lots à titre préventif de Valsartan Spirig HC et Co-Valsartan Spirig HC, comprimés pelliculés

Madame, Monsieur,

D'entente avec l'Institut suisse des produits thérapeutiques, Swissmedic, Spirig HealthCare SA rappelle **tous les lots** de 61324-Valsartan Spirig HC, comprimés pelliculés et de 61393-Co-Valsartan Spirig HC, comprimés pelliculés, jusqu'au niveau du détaillant en Suisse et dans la Principauté de Liechtenstein.

La cause de ce rappel de lots est la présence possible d'une impureté liée à la fabrication du principe actif utilisé, le valsartan. Tous les médicaments contenant le principe actif valsartan du fabricant Zhejiang Huahai Pharmaceutical sont actuellement contrôlés. Il existe un risque que des lots aient été contaminés pendant le procédé de fabrication par de la N-Nitrosodiméthylamine, une substance probablement cancérigène. Il n'est néanmoins pour l'instant pas établi, si et à quelle concentration l'impureté peut être présente. Les patients qui prennent des médicaments contenant du valsartan ne doivent en aucun cas arrêter leur traitement sans en avoir parlé au préalable avec leur médecin. Le risque pour la santé d'un arrêt d'office du traitement est beaucoup plus élevé que celui qui pourrait être encouru du fait de la contamination annoncée. Le rappel de tous les lots éventuellement concernés intervient donc à titre préventif:

Préparation	Lot	EXP	Pharmacode
VALSARTAN Spirig HC compr. pelliculés 80 mg 28 pc.	438816	10/2019	5895668
VALSARTAN Spirig HC compr. pelliculés 80 mg 98 pc.	223117	05/2020	5895674
VALSARTAN Spirig HC compr. pelliculés 160 mg 28 pc.	080916	02/2019	5856622
VALSARTAN Spirig HC compr. pelliculés 160 mg 98 pc.	164117	04/2020	5895680
CO-VALSARTAN Spirig HC compr. pell 80/12.5mg 28 pc.	288217	08/2020	5765606
CO-VALSARTAN Spirig HC compr. pell 80/12.5mg 98 pc.	288217	08/2020	5765612
CO-VALSARTAN Spirig HC compr. pell 160/12.5mg 28 pc.	486715	11/2018	5765635
CO-VALSARTAN Spirig HC compr. pell 160/12.5mg 98 pc.	021218	02/2021	5765641
CO-VALSARTAN Spirig HC compr. pell 160/12.5mg 98 pc.	083317	04/2020	5765641
CO-VALSARTAN Spirig HC compr. pell 160/25mg 28 pc.	189516	04/2019	5765664
CO-VALSARTAN Spirig HC compr. pell 160/25mg 98 pc.	455417	12/2020	5765670

Procédure de rappel et contact de la société:

La restitution d'éventuels stocks restants se fera par voie de livraison inverse. Nous vous remercions de bien vouloir retourner la marchandise à votre fournisseur. Celui-ci vous fera une note de crédit.

Pour toute question, veuillez-vous adresser à notre service clientèle (Téléphone 0800 774 744 / E-Mail: info@spirig-healthcare.ch)

Pour le **signalement de tout effet indésirable**, Swissmedic encourage les personnes concernées à utiliser l'outil de déclaration d'effets indésirables développé à cet effet. L'utilisation de l'Electronic Vigilance System (EIViS) permet de faire la déclaration des EI par saisie directe ou par téléchargement de fichier xml. Vous pourrez trouver toutes les informations nécessaires sous www.swissmedic.ch > Surveillance du marché > Pharmacovigilance >.

La sécurité et la qualité de nos médicaments sont nos priorités. A cet égard, nous aimerions vous remercier de votre compréhension et nous excuser pour les désagréments qui vous sont causés.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos salutations les meilleures.

Spirig HealthCare SA

Beat Fässler
Head Quality Assurance / Responsable technique

Hans-Peter Borger
General Manager