



Lettre adressée aux clients directement
approvisionnés

Pfizer PFE Switzerland GmbH

Schärenmoosstrasse 99
Postfach
8052 Zürich
Schweiz

Telefon +41 43 495 71 11
Fax +41 43 495 72 80

Zurich, le 27 novembre 2017

Rappel du lot S91283 (EXP 01.2020) d'Atorva 20 mg, 30 comprimés pelliculés
Numéro d'autorisation 61510
Pharmacode 5096418

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous vous informons du rappel par Pfizer PFE Switzerland GmbH, à titre préventif, du lot susmentionné d'Atorva 20 mg (30 comprimés pelliculés) chez tous les clients directement approvisionnés, et ce jusqu'au niveau du commerce de détail. Ce rappel intervient en accord avec Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques.

Ce rappel a été décidé en raison de l'obtention de résultats non conformes aux spécifications suite au contrôle microbiologique d'un lot d'atorvastatine 80 mg (comprimés pelliculés). Bien qu'aucun résultat microbiologique non conforme n'ait été obtenu pour le lot suisse en question, l'entreprise Pfizer souhaite rappeler ce lot, car il a été fabriqué pendant la même période.

Le risque a été évalué pour le lot présentant une contamination microbiologique. Chez les patients immunocompétents, le risque est faible. Chez les patients présentant un déficit immunitaire, il faut considérer que le risque est modéré. À ce jour, aucun effet indésirable significatif n'a été notifié pour les lots concernés.

Le rappel s'effectue en sens inverse de la voie de livraison habituelle jusqu'au niveau du commerce de détail. Nous vous prions donc de bien vouloir renvoyer à votre fournisseur vos stocks du lot concerné par ce rappel au plus tard d'ici au 28 décembre 2017, en vue d'un remboursement intégral.

L'adresse à laquelle tous les clients directement approvisionnés par Pfizer PFE Switzerland GmbH sont priés de renvoyer la marchandise est la suivante :
Alloga AG, Service des retours, Buchmattstrasse 10, 3400 Berthoud.

Actuellement, nous ne sommes pas en mesure de livrer la présentation concernée. Nous nous attendons à ce que cela soit à nouveau possible à la fin du mois de décembre 2017.

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'Electronic Vigilance System (EViS) permet de notifier les EI par saisie directe ou par téléchargement de fichier xml. Vous trouverez toutes les informations nécessaires sous www.swissmedic.ch > Surveillance du marché > Pharmacovigilance.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par ce rappel et vous remercions de votre soutien.

Pour les demandes médicales, veuillez vous adresser au service d'information médicale de Pfizer (tél. 043 495 71 11 ; e-mail : EUMEDINFO@pfizer.com).

L'unité d'affaires Essential Health (tél. 0800 562 825 / Customer.ch@pfizer.com) se tient à votre disposition pour répondre à toute question complémentaire.

Meilleures salutations

Pfizer PFE Switzerland GmbH

Nico Bacharidis
Pfizer Essential Health Lead

Dr. Caroline Pütz
Sen. Mgr. Affiliate Quality Operations