

Frauenfeld, le 17 janvier 2019

**COMMUNICATION IMPORTANTE**  
**Information sur un rappel de médicament**

Atorvastatine Zentiva 10 mg et 20 mg, 30 comprimés pelliculés, lot: 2080218, numéro d'autorisation 65341

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons vous informer par le présent courrier que Helvepharm AG procède au rappel du lot 2080218 (voir tableau) d'Atorvastatine Zentiva 10 mg et 20 mg, 30 comprimés pelliculés, ce jusqu'au niveau du détaillant. Ce rappel est effectué d'entente avec Swissmedic.

À l'occasion du retour de marchandise émanant d'un grossiste, il a été constaté que lors de l'emballage de Atorvastatine Zentiva 20 mg, 30 comprimés pelliculés, lot: 2080218, plusieurs boîtes pliantes portant l'impression Atorvastatine Zentiva 10 mg, 30 comprimés pelliculés, lot 2080218, avaient été utilisées pour certains emballages.

Jusqu'à présent, cette erreur a été identifiée sur 7 emballages.

Il ne saurait donc être exclu qu'un patient reçoive Atorvastatine Zentiva 10 mg, 30 comprimés pelliculés du lot 2080218, avec des blisters contenant 20 mg d'atorvastatine.

N° d'art.	Produit	Forme galénique	Posologie/ Contenu	Pharmacode	Numéro de lot
605309	Atorvastatin Zentiva 10 mg	30 comprimés pelliculés	10 mg	6446599	Lot 2080218
605310	Atorvastatin Zentiva 20 mg	30 comprimés pelliculés	20 mg	6446613	Lot 2080218

Les conditionnements d'Atorvastatine Zentiva 10 mg et 20 mg, 100 comprimés pelliculés ne sont pas concernés par le rappel.

**Mesures à prendre:**

- **Le lot mentionné ne doit plus être utilisé.**
- **Veuillez contrôler vos stocks et envoyer tous les emballages du lot mentionné à vos fournisseurs dans un délai de 4 semaines.**

Les clients qui ont passé commande directement à Helvepharm sont priés de retourner les produits à l'adresse suivante:

Voigt Industrie Service AG  
Recall Atorvastatin Zentiva  
Moosmattweg 3  
4704 Niederbipp

Si vous avez des questions ou souhaitez des informations complémentaires relatives à ce retour, n'hésitez pas à contacter notre service clientèle en appelant le 071 466 46 01.

Les clients qui ont passé commande par le biais d'un intermédiaire (p.ex. un grossiste) sont priés de retourner les produits à leur fournisseur.

Après réception et contrôle des produits, vous recevrez une note de crédit.

**Déclaration d'effets indésirables:**

Pour déclarer des effets indésirables médicamenteux (EIM), Swissmedic recommande d'utiliser le portail de signalement développé à cet effet. Avec le système de transmission électronique d'annonces de vigilance «Electronic Vigilance System» (EIViS), les EIM peuvent être enregistrés directement ou en téléchargeant un fichier xml. Vous trouverez toutes les informations nécessaires sur [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Surveillance du marché > Pharmacovigilance>.

Si vous avez des questions ou souhaitez des informations complémentaires, n'hésitez pas à nous contacter au 052 547 00 21.

Nous vous prions d'excuser les inconvénients qu'aura pu occasionner ce rappel et vous remercions par avance de votre coopération.

Bien cordialement,  
Helvepharm AG

**Dr Martin Hermes**  
Responsable technique

**Dominique Durnat**  
Directeur général Suisse