

((Firma))
 ((Name des Empfängers))
 ((Strasse Nr.))
 ((PLZ Ort))

Bâle, novembre 2025

Annonce importante – Rappel de lot
Rappel de lot d’Azelaſtin-Fluticaſon-Mepha®, 0.14 mg/0.05 mg,
spray naſal, ſuſpenſion, EO 1, lot 100062289
(Numéro d’autorisation 68730)

Madame, Monsieur,

En accord avec Swissmedic, nous vous informons par la présente du rappel d’Azelaſtin-Fluticaſon-Mepha®, 0.14 mg/0.05 mg, spray naſal, ſuſpenſion, EO 1, lot 100062289 jusqu’à **l’échelle de la vente au détail** (grossistes, pharmacies, médecins, homes et hôpitaux) en Suisse et dans la Principauté de Liechtenstein.

Raison du rappel préventif

Ce rappel est une mesure de précaution, car il ne peut être exclu que certains flacons du produit concerné soient endommagés. Il n’est pas exclu que le contenu des flacons endommagés ne soit pas conforme aux spécifications. Si un flacon se brise, il existe un risque de blessure par le verre.

Ce rappel concerne uniquement le lot indiqué dans le tableau suivant :

Préparation	N° de lot	Date de péremption	Pharmacode
Azelaſtin-Fluticaſon-Mepha®, 0.14 mg/0.05 mg, spray naſal, ſuſpenſion, EO 1	100062289	05.2027	1122374

Déroulement du rappel:

Pour les grossistes:

Veuillez vérifier vos stocks et bloquer la distribution du lot concerné. Veuillez informer les clients qui ont été livrés avec ce lot du rappel au moyen de cette lettre. Retournez les emballages disponibles et les retours clients de ce lot par voie de livraison inverse accompagnés du formulaire de rappel des médicaments dûment rempli.

Vous recevrez bien sûr une note de crédit pour la marchandise retournée.

Hôpitaux, pharmacies et médecins livrés :

Le retour des stocks éventuels s'effectue par voie de livraison inverse. Veuillez retourner la marchandise immédiatement accompagnée du formulaire de rappel des médicaments dûment rempli à votre fournisseur, qui établira un avoir correspondant.

Annonce d'effets indésirables (EI)

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'Electronic Vigilance System (ELViS), l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous www.swissmedic.ch.

Nous regrettons les désagréments occasionnés par ce rappel et nous vous remercions de votre aide et de votre compréhension.

En cas de question, nous sommes volontiers à votre disposition au numéro de téléphone 0800 00 33 88 / +41 61 705 43 43 ou à l'adresse e-mail order@mepha.ch.

Meilleures salutations,
Mepha Pharma AG

Dr Frauke Hätzelt
Head of Regulatory Affairs, QA &
Pharmacovigilance

Dr Patrizia Gempeler
Responsable technique