Egerkingen, le 04 novembre 2020

COMMUNICATION IMPORTANTE!
Rappel de lots à titre préventif d'Irbésartan Spirig HC

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Institut suisse des produits thérapeutiques, Swissmedic, Spirig HealthCare SA rappelle à titre préventif les lots de 62410-**Irbésartan Spirig HC, comprimés pelliculés** mentionnés ci-dessous jusqu'au niveau du commerce de détail :

Préparation	Pharmacode	Lot	EXP
Irbésartan Spirig HC, 150mg, 28 comp.	5463147	L200313	02/2023
Irbésartan Spirig HC, 150mg, 98 comp.	5463153	L200313	02/2023
Irbésartan Spirig HC, 150mg, 28 comp.	5463147	L180012	01/2021
Irbésartan Spirig HC, 150mg, 98 comp.	5463153	L180012	01/2021

La cause de ce rappel de lots est la présence d'une impureté de synthèse du principe actif irbésartan. Il s'agit de l'impureté azidométhyl-biphényl-tetrazole détectée en très faibles concentrations (traces) dans le principe actif irbésartan. Dans le cas présent, il ne s'agit pas d'une nitrosamine.

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 (ElViS) 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 > Médicaments à usage humain > Surveillance du marché > Pharmacovigilance >.

Les patientes et patients qui prennent des médicaments contenant de l'irbésartan ne doivent en aucun cas arrêter leur traitement sans en avoir parlé au préalable avec leur médecin traitant.

Spirig HealthCare AG
Industriestrasse 30
CH-4622 Egerkingen
MWSt-Nr. CHE-225.309.118 MWST

Tel. 062 388 85 00
Fax 062 388 85 85
info@spirig-healthcare.ch
www.spirig-healthcare.ch

Kundendienst / service clientèle:
Tel. 0800 774 744
Fax 062 398 57 24
bestellung@spirig-healthcare.ch

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

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

Spirig HealthCare SA

Beat Fässler
Head Quality Assurance / Responsable technique

Hans-Peter Borger
General Manager

Spirig HealthCare AG
Industriestrasse 30
CH-4622 Egerkingen
MWSt-Nr. CHE-225.309.118 MWST

Tel. 062 388 85 00
Fax 062 388 85 85
info@spirig-healthcare.ch
www.spirig-healthcare.ch

Kundendienst / service clientèle:
Tel. 0800 774 744
Fax 062 398 57 24
bestellung@spirig-healthcare.ch