

COMMUNICATION IMPORTANTE

Uznach, le 11 décembre 2019

Rappel de lots Metformine Streuli®, 500 mg, 850 mg et 1000 mg – n° d'autorisation: 55871

Madame, Monsieur,

Nous vous informons par la présente, d'entente avec Swissmedic, d'un **rappel de lots** de Metformine Streuli® 500 mg, 850 mg et 1000 mg **jusqu'au niveau du commerce de détail. Tous les lots mentionnés dans la liste ci-dessous** sont concernés.

N° d'autorisation	PHC	Nom du produit	Forme pharmaceutique / Dosage	N° de lot	Date de péremption	Compr./emb.
55871	3407104	Metformine Streuli 500 mg comprimé pelliculé 50	Comprimés pelliculés de 500 mg	1800400AA	12.2023	50 comprimés pelliculés = 5 plaquettes de 10 comprimés par emballage
55871	3407104	Metformine Streuli 500 mg comprimé pelliculé 50	Comprimés pelliculés de 500 mg	1700100AA	05.2022	50 comprimés pelliculés = 5 plaquettes de 10 comprimés par emballage
55871	3407104	Metformine Streuli 500 mg comprimé pelliculé 50	Comprimés pelliculés de 500 mg	1500288AA	01.2021	50 comprimés pelliculés = 5 plaquettes de 10 comprimés par emballage
55871	3407110	Metformine Streuli 850 mg comprimé pelliculé 30	Comprimés pelliculés de 850 mg	1800303AA	08.2023	30 comprimés pelliculés = 3 plaquettes de 10 comprimés par emballage
55871	3407110	Metformine Streuli 850 mg comprimé pelliculé 30	Comprimés pelliculés de 850 mg	1700101AA	05.2022	30 comprimés pelliculés = 3 plaquettes de 10 comprimés par emballage

55871	3407110	Metformine Streuli 850 mg comprimé pelliculé 30	Comprimés pelliculés de 850 mg	1500287AB	12.2020	30 comprimés pelliculés = 3 plaquettes de 10 comprimés par emballage
55871	3407127	Metformine Streuli 850 mg comprimé pelliculé 100	Comprimés pelliculés de 850 mg	1800303AB	08.2023	100 comprimés pelliculés = 10 plaquettes de 10 comprimés par emballage
55871	3407127	Metformine Streuli 850 mg comprimé pelliculé 100	Comprimés pelliculés de 850 mg	1700101AB	05.2022	100 comprimés pelliculés = 10 plaquettes de 10 comprimés par emballage
55871	3407127	Metformine Streuli 850 mg comprimé pelliculé 100	Comprimés pelliculés de 850 mg	1500287AA	12.2020	100 comprimés pelliculés = 10 plaquettes de 10 comprimés par emballage
55871	3407133	Metformine Streuli 1000 mg comprimé pelliculé 60	Comprimés pelliculés de 1000 mg	1700103AA	05.2022	60 comprimés pelliculés = 6 plaquettes de 10 comprimés par emballage
55871	3407133	Metformine Streuli 1000 mg comprimé pelliculé 60	Comprimés pelliculés de 1000 mg	1500286A	11.2020	60 comprimés pelliculés = 6 plaquettes de 10 comprimés par emballage
55871	3407133	Metformine Streuli 1000 mg comprimé pelliculé 60	Comprimés pelliculés de 1000 mg	1400469AB	02.2020	60 comprimés pelliculés = 6 plaquettes de 10 comprimés par emballage
55871	3407156	Metformine Streuli 1000 mg comprimé pelliculé 120	Comprimés pelliculés de 1000 mg	1800117AA	06.2023	120 comprimés pelliculés = 12 plaquettes de 10 comprimés par emballage
55871	3407156	Metformine Streuli 1000 mg comprimé pelliculé 120	Comprimés pelliculés de 1000 mg	1800101AA	06.2023	120 comprimés pelliculés = 12 plaquettes de 10 comprimés par emballage
55871	3407156	Metformine Streuli 1000 mg comprimé pelliculé 120	Comprimés pelliculés de 1000 mg	1700103AB	05.2022	120 comprimés pelliculés = 12 plaquettes de 10 comprimés par emballage
55871	3407156	Metformine Streuli 1000 mg comprimé pelliculé 120	Comprimés pelliculés de 1000 mg	1600471A	10.2021	120 comprimés pelliculés = 12 plaquettes de 10 comprimés par emballage
55871	3407156	Metformine Streuli 1000 mg comprimé pelliculé 120	Comprimés pelliculés de 1000 mg	160374A	10.2021	120 comprimés pelliculés = 12 plaquettes de 10 comprimés par emballage

55871	3407156	Metformine Streuli 1000 mg comprimé pelliculé 120	Comprimés pelliculés de 1000 mg	1500286A	11.2020	120 comprimés pelliculés = 12 plaquettes de 10 comprimés par emballage
55871	3407156	Metformine Streuli 1000 mg comprimé pelliculé 120	Comprimés pelliculés de 1000 mg	1400508AA	02.2020	120 comprimés pelliculés = 12 plaquettes de 10 comprimés par emballage
55871	3407156	Metformine Streuli 1000 mg comprimé pelliculé 120	Comprimés pelliculés de 1000 mg	1400469AA	02.2020	120 comprimés pelliculés = 12 plaquettes de 10 comprimés par emballage

La marchandise a été livrée entre juin 2015 et décembre 2019.

La raison du rappel est une contamination minime avec la nitrosamine NDMA qui a été détectée dans le produit fini. Le laboratoire Swissmedic OMCL l'a constaté dans le cadre d'un contrôle.

Comment procéder

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 contrôler vos stocks et de renvoyer à votre grossiste/fournisseur tous les emballages des lots susmentionnés d'ici au **17 janvier 2020 au plus tard**.

Les clients ayant passé leurs commandes directement auprès de Streuli Pharma AG sont priés de prendre contact avec notre service clientèle (tél. 055 285 92 91). Vous recevrez une étiquette de retour pour pouvoir nous réexpédier directement les emballages concernés.

Bien entendu, la valeur de la marchandise renvoyée vous sera entièrement remboursée.

Annonce d'effets indésirables

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. Le système de vigilance électronique (electronic vigilance system, EIViS) permet de saisir directement des cas d'effets indésirables ou de les télécharger au format XML. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sur www.swissmedic.ch > Surveillance du marché > Pharmacovigilance >.

Pour toute question supplémentaire, vous pouvez nous contacter par téléphone au 055 285 92 91.

La sécurité et la qualité de nos médicaments sont pour nous une priorité. Nous vous remercions d'avance de votre compréhension et vous prions de nous excuser pour les désagréments encourus.

Veillez recevoir, Madame, Monsieur, nos salutations les meilleures.
Streuli Pharma AG

Dr Senyu Chen
Responsable technique

Claudia Streuli
CEO