Meyrin, 9 novembre 2026

INFORMATION IMPORTANTE

Rappel des lots 260513 et 260514 d'Ologynelle, comprimés pelliculés 0.10+0.02mg (N° d'autorisation de mise sur le marché 66126)

Madame, Monsieur,

Dans le cadre des mesures convenues avec Swissmedic, Labatec Pharma SA procède au rappel préventif, jusqu'au niveau du commerce de détail, des lots suivants :

Produit	Pharmacode	Lot	Date de péremption
Ologynelle comprimés pelliculés 0.10+0.02mg 3B28	7276768	260513	01/2028
Ologynelle comprimés pelliculés 0.10+0.02mg 1B28	7276774	260514	01/2028

Motif du rappel :

Résultat hors spécification (impureté) obtenu dans une étude de stabilité pendant la durée de validité.

Modalités des retours :

Les retours doivent être effectués via la chaîne de distribution inverse.

Mesures requises :

Pour les grossistes

- Arrêter immédiatement la distribution des lots 260513 et 260514.
- Mettre en quarantaine toutes les unités concernées encore en stock.
- Informer immédiatement, tous les clients ayant reçu les lots concernés en leur transmettant la présente notification de rappel.
- Demander aux clients de retourner toutes les unités restantes des lots 260513 et 260514 chez leur grossiste – *les clients des grossistes doivent impérativement retourner les produits chez leurs grossistes.*
- Retourner tous les stocks concernés en votre possession, ainsi que les produits retournés par vos clients, au plus tard le 7 décembre 2026.

Pour les pharmacies, les hôpitaux, les médecins

- Mettre immédiatement en quarantaine toutes les unités des lots 260513 et 260514 encore en stock.
- Cesser la remise des lots concernés.

Labatec Pharma SA
31, rue du Cardinal Journet CP 12
CH-1217 Meyrin 1 (Genève)
+41 22 785 95 00
+41 22 785 95 01
labatecpharma.com

• Retourner l'ensemble des stocks concernés encore en votre possession au plus tard le 30 novembre 2026 :

- *Si la commande a été passée auprès de votre grossiste* : lui retourner directement les produits concernés.
- *Si vous êtes client direct* : contacter orders@labatec.com afin d'organiser le retour des produits.

Formulaire :

Veuillez compléter le formulaire de rappel ci-joint, même si vous ne détenez aucun stock des lots concernés.

- *Clients approvisionnés par un grossiste* : retourner le formulaire dûment complété à votre grossiste, au plus tard le 30 novembre 2026.
- *Clients approvisionnés directement par Labatec* : retourner le formulaire dûment complété à orders@labatec.com au plus tard le 30 novembre 2026.

Informations complémentaires :

Pour toute question, veuillez contacter orders@labatec.com ou 022 785 95 00.

Pour le signalement de tout effet indésirable d'un médicament (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 vous prions de nous excuser sincèrement pour les désagréments occasionnés par ce rappel et vous remercions de votre collaboration et de votre soutien.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Alessandro Cannone
Responsable Technique

Labatec Pharma SA
31, rue du Cardinal Journet CP 12
CH-1217 Meyrin 1 (Genève)
+ 41 22 785 95 00
+ 41 22 785 95 01
labatecpharma.com