

Liestal, janvier 2019

COMMUNICATION IMPORTANTE

Information concernant un rappel de lot

Timonil® retard 200 mg, numéro d'autorisation 47127

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous souhaitons vous informer, qu'en accord avec Swissmedic, Desitin Pharma GmbH a décidé de procéder à titre préventif au rappel des lots suivants (voir tableau) de Timonil® retard, comprimés à libération prolongée à 200 mg jusqu'au niveau du commerce de détail:

Produit	Numéro de lot	Date de péremption	Code EAN
Timonil® 200 retard, 50 comprimés à libération prolongée à 200 mg	17003707	31.08.2020	7680471270763
Timonil® 200 retard, 200 comprimés à libération prolongée à 200 mg	17003711	31.08.2020	7680471270923
Timonil® 200 retard, 200 comprimés à libération prolongée à 200 mg	18001117	31.01.2021	7680471270923

Dans le cadre du processus des contrôles de stabilité réguliers, une vitesse de libération légèrement diminuée, inférieure à la spécification, du principe actif carbamazépine a été constatée pour les lots mentionnés ci-dessus du produit Timonil® retard, comprimés à libération prolongée de 200 mg. Les autres dosages de Timonil® retard, comprimés à libération prolongée ne sont pas concernés par cette constatation.

Du fait de la prise régulière et répétée du médicament, on peut considérer que, malgré cet écart, une concentration suffisante du principe actif est encore garantie à l'état d'équilibre. Étant donné qu'il n'est



pas possible de prévoir avec certitude que la libération des lots concernés restera constante sur l'ensemble de la durée de validité, nous avons donc toutefois décidé, de notre propre chef, de rappeler les lots susmentionnés du produit Timonil® retard, comprimés à libération prolongée de 200 mg.

Pour un approvisionnement fiable du marché, Timonil® retard, comprimés à libération prolongée est disponible sous d'autres formes sécables aux dosages de 300 mg, 400 mg et 600 mg.

Veuillez vérifier vos stocks et renvoyer les lots susmentionnés d'ici au 31 janvier 2019 au plus tard à l'adresse suivante:

- Les clients qui ont passé commande par le biais d'un intermédiaire (grossiste) sont priés de retourner la marchandise à leurs fournisseurs ou grossistes.
- Les clients qui ont passé commande directement auprès de Desitin Pharma GmbH sont priés de retourner la marchandise à l'adresse suivante:

Lamprecht Pharma Logistics AG
Dürrenhübelstrasse 7
4133 Pratteln 1

Veuillez utiliser à cet effet le formulaire de rappel ci-joint et le joindre à la marchandise. Après réception et contrôle de la marchandise, le montant correspondant sera crédité sur votre compte.

Annonces d'effets indésirables suspectés

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* (EIViS) 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 > Surveillance du marché > Pharmacovigilance.

Nous vous prions de bien vouloir excuser les désagréments occasionnés par ce rappel et nous vous remercions pour votre compréhension et votre coopération.

En cas de questions, nous nous tenons à votre disposition au numéro de téléphone 061 926 60 10 ou par e-mail à l'adresse info@desitin.ch.

Avec nos meilleures salutations,

Desitin Pharma GmbH

Franziska Almgard-Saladin
General Manager

Elizabeth Heitzer
Responsable technique



Formulaire de rappel

Nous vous prions de bien vouloir retourner, conformément aux instructions ci-dessous, les emballages concernés, accompagnés du présent formulaire, en tenant compte de la chaîne logistique (retour à l'adresse de votre fournisseur) d'ici au 31 janvier 2019 au plus tard

- Si vous vous êtes procuré le lot par le biais d'un grossiste, veuillez envoyer les emballages accompagnés de ce formulaire de rappel à votre grossiste.
- Pour tous les autres cas de figure, veuillez envoyer les emballages à
Lamprecht Pharma Logistics AG, Dürrenhübelstrasse 7, 4133 Pratteln 1.

Les emballages retournés vous seront crédités.

Produit	N° de lot	Date de péremption	Code EAN	Nombre d'emballages
Timonil® 200 retard, 50 comprimés à libération prolongée à 200 mg	17003707	31.08.2020	7680471270763	
Timonil® 200 retard, 200 comprimés à libération prolongée à 200 mg	17003711	31.08.2020	7680471270923	
Timonil® 200 retard, 200 comprimés à libération prolongée à 200 mg	18001117	31.01.2021	7680471270923	

Adresse / Cachet:

Prénom, nom

Fonction

Date, signature