

Rotkreuz, le 21 mai 2014

Rappel préventif de lot**Ecodipine[®] retard 20 mg, boîtes de 100 comprimés retard, lots BD2703, CL3096, DV7039**

Mesdames, Messieurs,

Par la présente, nous souhaitons vous informer d'un rappel préventif de lot concernant 48'044 Ecodipine[®] retard 20 mg, boîtes de 100 comprimés retard, **lots BD2703, CL3096, DV7039 (Pharmacode: 1371603)**.

Si vous êtes en possession de boîtes des lots concernés, nous vous prions de bien vouloir les retourner immédiatement par le circuit de distribution (c.-à-d. à vos fournisseurs respectifs).

Pharma-code	Numéro d'autorisation (Swissmedic)	Produit	Lot	Date de péremption	Période de livraison
1371603	48'044	Ecodipine [®] retard 20 mg 100 comprimés retard	BD2703 CL3096 DV7039	06.2015 12.2016 09.2018	25.04.2011 – 12.05.2014

Le fabricant nous a informés que les résultats d'analyses ultérieures des lots mentionnés avaient mis en évidence un retard minime dans la libération du principe actif (valeurs à la limite inférieure de la fourchette admissible). Ceci est à considérer comme insignifiant pour l'utilisation pratique du produit. En accord avec Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques, nous retirons quand même du marché **les lots concernés BD2703, CL3096, DV7039** de 48'044 Ecodipine[®] retard 20 mg, boîtes de 100 comprimés retard, et ce jusqu'au niveau des grossistes. Étant donné qu'il s'agit dans ce cas d'une mesure purement préventive, il est inutile de renvoyer la marchandise qui se trouve déjà dans le commerce de détail ou chez le patient. Il n'est par conséquent pas nécessaire de faire suivre ce courrier à vos clients respectifs.

Veuillez noter que le rappel concerne exclusivement les lots mentionnés ci-dessus. Tous les autres lots d'Ecodipine[®] retard 20 mg, comprimés retard, ne sont pas concernés et peuvent être vendus normalement.

Nous n'avons à ce jour pas enregistré de réclamations ou de notifications au centre de pharmacovigilance en rapport avec ce défaut de qualité. Nous vous prions de bien vouloir signaler tout effet indésirable lié à Ecodipine[®] retard 20 mg, comprimés retard, au moyen du formulaire d'annonce Swissmedic (www.Swissmedic.ch) à l'un des centre régionaux de pharmacovigilance.

Customer Service Sandoz

SANDOZ Pharmaceuticals SA
Surstoffi 14
6343 Rotkreuz
Tél. 0800 858 885
Fax 0800 858 888
customer.service_ch@sandoz.com

En raison de ce rappel, Ecodipine® retard 20 mg, boîtes de 100 comprimés retard, ne peut temporairement pas être livré. Sandoz met tout en œuvre pour pouvoir à nouveau proposer cette présentation le plus rapidement possible.

Vous recevrez un avoir en échange de la marchandise que vous nous aurez renvoyée. Nous restons à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Dans ce cas, veuillez vous mettre en relation avec notre **service clientèle Sandoz** (Tél. **0800 858 885**, customer.service_ch@sandoz.com).

Nous regrettons les désagréments causés par ce rappel de lot et nous vous remercions par avance de votre soutien.

Recevez, Mesdames, Messieurs, nos meilleures salutations.

Sandoz Pharmaceuticals SA

Dr. Sibylle Koller-Luca
Head Quality Assurance

Isabel Afonso
Country Head Switzerland