NOVARTIS

21 décembre 2015

***au commerce de détail***

# COMMUNICATION IMPORTANTE

| | |
|---|---|
| **Rappel de lot:** | Dynamisan forte, ampoules buvables 10 x10 ml |
| **Lot:** | 317494 |
| **Date de péremption:** | janvier 2017 |

---

| | |
|---|---|
| **Rappel de lot:** | Dynamisan forte, ampoules buvables 20 x10 ml |
| **Lot:** | 319103 |
| **Date de péremption:** | mai 2018 |

---

Madame, Monsieur,

Nous vous annonçons par la présente que, en accord avec Swissmedic, nous retirons du marché les lots susmentionnés de Dynamisan forte, ampoules buvables 10,20 x 10 ml jusqu'au niveau du commerce de détail. La raison du rappel est la suspicion d'ampoules non étanches. Les autres lots ne sont pas concernés. Une mise en danger des patients peut être exclue.

Nous vous prions de contrôler si vous avez encore un stock, et si c'est le cas, de séparer immédiatement la marchandise concernée du reste du stock et de la retourner d'ici le **08 janvier 2016** pour échange à votre grossiste. Le remboursement des produits retournés se fera à travers une note de crédit de la part de votre grossiste.

Veuillez remplir la partie de confirmation au verso et nous la retourner, si vous avez reçu **un des lots concernés**. Cela nous permettra d'évaluer l'efficacité du rappel.

Si vous avez des questions, nous vous prions de vous adresser à notre service clientèle (tél.: 0800/822 000, fax 0800/833 000).

Nous regrettons les inconvénients résultant de la présente lettre et espérons pouvoir continuer à compter sur votre collaboration et votre recommandation.

Avec nos meilleures salutations
Novartis Consumer Health Schweiz AG – A GSK company

Head Quality Assurance

Head Customer Service

NOVARTIS

Pour les annonces relatives à des effets indésirables de médicaments (EI), Swissmedic recommande d'utiliser le portail d'annonce spécialement développé à cet effet. Grâce au système en ligne Electronic Vigilance System (ElViS, système électronique Vigilance), il est possible de recenser les EI directement ou en téléchargeant un fichier au format xml. Mais il est également toujours possible d'envoyer le formulaire de notification correspondant au centre de pharmacovigilance. Vous pouvez trouver ce formulaire sur le site web de Swissmedic ou le commander directement auprès de Swissmedic (tél. 058 462 02 23).
Toutes les informations nécessaires sont disponibles à l'adresse www.swissmedic.ch > Surveillance du marché > Pharmacovigilance >

---

**Confirmation de la prise de connaissance** *(à retourner cs.otc_rotkreuz@novartis.com)*

Je confirme avoir compris la lettre de rappel ci-dessus et en avoir pris connaissance, et je retournerai les lots concernés au grossiste avant la date indiquée.

Dynamisan forte, ampoules buvables 10 x10 ml

Lot 317494

Nombre d'emballages retournés/prêts pour enlèvement : .....

Dynamisan forte, ampoules buvables 20 x10 ml

Lot 319103

Nombre d'emballages retournés/prêts pour enlèvement : .....

Nom et adresse de l'entreprise: .....

Signature / date: .....

NOVARTIS

21 décembre 2015

***aux grossistes***

# COMMUNICATION IMPORTANTE

| | |
|---|---|
| **Rappel de lot:** | Dynamisan forte, ampoules buvables 10 x10 ml |
| **Lot:** | 317494 |
| **Date de péremption:** | janvier 2017 |

---

| | |
|---|---|
| **Rappel de lot:** | Dynamisan forte, ampoules buvables 20 x10 ml |
| **Lot:** | 319103 |
| **Date de péremption:** | mai 2018 |

---

Madame, Monsieur,

Nous vous annonçons par la présente que, en accord avec Swissmedic, nous retirons du marché les lots susmentionnés de Dynamisan forte, ampoules buvables 10, 20 x 10 ml jusqu'au niveau du commerce de détail. La raison du rappel est la suspicion d'ampoules non étanches. Les autres lots ne sont pas concernés. Une mise en danger des patients peut être exclue.

Notre action de rappel auprès des pharmacies, médecins, hôpitaux, etc. durera jusqu'au **08 janvier 2016** inclus. Ces clients sont priés de retourner leurs stocks par la voie de livraison.

Nous vous prions de séparer la marchandise qui vous est retournée par les pharmacies et les cabinets médicaux, etc. du reste du stock et de la tenir prête chez vous jusqu'au **15 janvier 2016** pour enlèvement.

Nous organiserons l'enlèvement de la marchandise chez vous entre le 18 et le 22 janvier 2016.

Si vous avez des questions, nous vous prions de vous adresser à notre service clientèle (tél.: 0800/822 000, fax 0800/833 000).

Nous regrettons les inconvénients résultant de ce rappel et espérons pouvoir continuer à compter sur votre collaboration et votre recommandation.

Avec nos meilleures salutations

Novartis Consumer Health Schweiz AG-a GSK Company

Head Quality Assurance

Head Customer Service

NOVARTIS

Annonces relatives à des effets indésirables de médicaments:
Pour les annonces relatives à des effets indésirables de médicaments (EI), Swissmedic recommande d'utiliser le portail d'annonce spécialement développé à cet effet. Grâce au système en ligne Electronic Vigilance System (ElViS, système électronique Vigilance), il est possible de recenser les EI directement ou en téléchargeant un fichier au format xml. Mais il est également toujours possible d'envoyer le formulaire de notification correspondant au centre de pharmacovigilance. Vous pouvez trouver ce formulaire sur le site web de Swissmedic ou le commander directement auprès de Swissmedic (tél. 058 462 02 23). Toutes les informations nécessaires sont disponibles à l'adresse www.swissmedic.ch > Surveillance du marché > Pharmacovigilance >

---

**Confirmation de la prise de connaissance** *(à retourner cs.otc_rotkreuz@novartis.com)*
Je confirme avoir compris la lettre de rappel ci-dessus et en avoir pris connaissance, et je retournerai les lots concernés au grossiste ou le tiendrai prêt à l'enlèvement d'ici à la date indiquée.

Dynamisan forte, ampoules buvables 10 x10 ml

Lot 317494

Nombre d'emballages retournés/prêts pour enlèvement : .....

Dynamisan forte, ampoules buvables 20 x10 ml

Lot 319103

Nombre d'emballages retournés/prêts pour enlèvement : .....

Nom et adresse de l'entreprise: .....

Signature / date: .....

NOVARTIS

21 décembre 2015

***aux médecins et hôpitaux avec livraison directe***

# COMMUNICATION IMPORTANTE

| | |
|---|---|
| **Rappel de lot:** | Dynamisan forte, ampoules buvables 10 x10 ml |
| **Lot:** | 317494 |
| **Date de péremption:** | janvier 2017 |

| | |
|---|---|
| **Rappel de lot:** | Dynamisan forte, ampoules buvables 20 x10 ml |
| **Lot:** | 319103 |
| **Date de péremption:** | mai 2018 |

Madame, Monsieur,

Nous vous annonçons par la présente que, en accord avec Swissmedic, nous retirons du marché les lots susmentionnés de Dynamisan forte, ampoules buvables 10,20 x 10 ml jusqu'au niveau du commerce de détail. La raison du rappel est la suspicion d'ampoules non étanches. Les autres lots ne sont pas concernés. Une mise en danger des patients peut être exclue.

Nous vous prions de contrôler si vous avez encore un stock du lot mentionné ci-dessus, et si c'est le cas, de séparer immédiatement la marchandise concernée du reste du stock et de nous la retourner d'ici le **08 janvier 2016** de la manière suivante pour échange ou de la tenir prête pour l'enlèvement.

**Pour les clients qui achètent les produits par le biais de leur grossiste médical:**
renvoi à leur grossiste

**Pour les clients à livraison directe:**
Si vous avez commandé la marchandise directement chez nous, veuillez prendre contact avec notre service clientèle. Les retours de marchandise à partir de 30 kg seront enlevés après accord avec notre service clientèle.
Veuillez envoyer les retours de marchandise jusqu'à 30 kg par la poste à:

Planzer Transports SA
Allmendstrasse 14
5612 Villmergen / AG

Veuillez remplir la partie de confirmation au verso et nous la retourner, si vous avez reçu **un des lots concernés**. Cela nous permettra d'évaluer l'efficacité du rappel.
Si vous avez des questions, nous vous prions de vous adresser à notre service clientèle (tél.: 0800/822 000, fax 0800/833 000).
Nous regrettons les inconvénients résultant de ce rappel et espérons pouvoir continuer à compter sur votre collaboration et votre recommandation.

Avec nos meilleures salutations
Novartis Consumer Health Schweiz AG-A GSK Company

Head Quality Assurance

Head Customer Service

NOVARTIS

Pour les annonces relatives à des effets indésirables de médicaments (EI), Swissmedic recommande d'utiliser le portail d'annonce spécialement développé à cet effet. Grâce au système en ligne Electronic Vigilance System (ElViS, système électronique Vigilance), il est possible de recenser les EI directement ou en téléchargeant un fichier au format xml. Mais il est également toujours possible d'envoyer le formulaire de notification correspondant au centre de pharmacovigilance. Vous pouvez trouver ce formulaire sur le site web de Swissmedic ou le commander directement auprès de Swissmedic (tél. 058 462 02 23).
Toutes les informations nécessaires sont disponibles à l'adresse www.swissmedic.ch > Surveillance du marché > Pharmacovigilance >

---

**Confirmation de la prise de connaissance** *(à retourner cs.otc_rotkreuz@novartis.com)*

Je confirme avoir compris la lettre de rappel ci-dessus et en avoir pris connaissance, et je retournerai les lots concernés au grossiste ou le tiendrai prêt à l'enlèvement d'ici à la date indiquée.

Dynamisan forte, ampoules buvables 10 x10 ml

Lot 317494

Nombre d'emballages retournés/prêts pour enlèvement : .....

Dynamisan forte, ampoules buvables 20 x10 ml

Lot 319103

Nombre d'emballages retournés/prêts pour enlèvement : .....

Nom et adresse de l'entreprise: .....

Signature / date: .....