

Piergiorgio Lorenzetto
Dr. sc. nat.
Head Quality Assurance
Responsible Person

Novartis Pharma Schweiz AG
Quality Assurance
Suurstoffi 14
6343 Rotkreuz
Switzerland
E-Mail piergiorgio.lorenzetto
@novartis.com
piergiorgio.lorenzetto
@novartis.com
www.novartispharma.ch



À l'ensemble des pharmacies, pharmacies
des hôpitaux et médecins dispensants à qui
le lot T3112 RASILEZ[®] HCT 300 mg/12.5 mg
comprimés pelliculés a été livré

8 janvier 2015

Information importante à propos de

RASILEZ[®] HCT 300 mg/12,5 mg, 28 comprimés pelliculés – Lot¹ T3112 – EXP 05/2016

Numéro d'autorisation Swissmedic : 58935

Titulaire de l'autorisation : Novartis Pharma Schweiz AG, CH-6343 Risch

Code GTIN (EAN) : 7680589350074

Madame, Monsieur,

Après consultation de Swissmedic, Novartis Pharma Suisse SA souhaite vous informer qu'une dose erronée de 300 mg/25 mg était indiquée sur la languette supérieure servant à ouvrir la boîte pliante du produit RASILEZ[®] HCT 300 mg/12,5 mg du lot T3112 dans la présentation de 28 comprimés pelliculés (GTIN 7680589350074). Les mentions sur l'autre côté de la boîte pliante ainsi que sur les plaques thermoformées sont correctes. Seul le lot T3112 de RASILEZ[®] HCT 300 mg/12,5 mg dans la présentation de 28 comprimés pelliculés est concerné par ce défaut.

Les stocks restants dans la vente au détail peuvent être vendus/épuisés, car les côtés principaux des boîtes pliantes et des plaques thermoformées sont correctement marqués, voir image.

Nous vous prions de faire particulièrement attention lors de la remise de RASILEZ[®] HCT 300 mg/12,5 mg dans la présentation de 28 comprimés pelliculés et de contrôler soigneusement la dose à l'avant de la boîte pliante afin d'éviter une dose erronée.

¹ Lot / charge / batch sont des synonymes.



Actuellement, aucun emballage correct de RASILEZ[®] HCT 300 mg/12,5 mg dans la présentation de 28 comprimés pelliculés n'est disponible. Des emballages dont le marquage est entièrement correct seront de nouveau disponibles à la vente dans 3 à 4 semaines. Sinon, RASILEZ[®] HCT 300 mg/12,5 mg dans la présentation de 98 comprimés pelliculés peut aussi être livré (GTIN, EAN 7680589350098).

La qualité, la efficacité et la sécurité des comprimés pelliculés RASILEZ[®] HCT 300 mg/12,5 mg dans les emballages concernés est pleinement garantie.

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments et vous remercions d'avance pour votre compréhension.

Cordiales salutations,

Novartis Pharma Schweiz AG

Dr. med. Roch Ogier
Chief Scientific Officer

Dr. Piergiorgio Lorenzetto
Head Quality Assurance
Spécialiste responsable