

Aux clients de Axapharm AG

Baar, 10.07.2018

Information importante à l'intention des clients: retrait de lots à titre préventif

Valsartan Axapharm, comprimés pelliculés (numéro d'autorisation: 63094)

Valsartan HCT Axapharm, comprimés pelliculés (numéro d'autorisation: 63095)

Madame, Monsieur,

Nous vous informons par la présente, d'entente avec Swissmedic, d'un rappel à titre préventif des lots de 63094 Valsartan Axapharm, comprimés pelliculés et 63095 Valsartan HCT Axapharm, comprimés pelliculés.

Les lots suivants sont rappelés jusqu'au niveau du commerce de détail, en Suisse et dans la Principauté du Liechtenstein:

Préparation	Pharmacode	Numéro de lot	Date de péremption
Valsartan Axapharm 80mg, 28 comprimés pelliculés	5866431	474813	11/2018
		017117	01/2022
Valsartan Axapharm 80mg, 98 comprimés pelliculés	5866454	474813	11/2018
		017117	01/2022
Valsartan Axapharm 160mg, 28 comprimés pelliculés	5866460	376213	09/2018
		064717	01/2022
Valsartan Axapharm 160mg, 98 comprimés pelliculés	5866483	376213	09/2018
		064717	01/2022
Valsartan HCT Axapharm 80/12.5mg, 28 comprimés pelliculés	5868039	560315	12/2018
		223017	05/2020
Valsartan HCT Axapharm 80/12.5mg, 98 comprimés pelliculés	5868051	560315	12/2018
		412816	10/2019
		223017	05/2020
Valsartan HCT Axapharm 160/12.5mg, 28 comprimés pelliculés	5868080	614015	12/2018
		381016	10/2019
		348117	08/2020



Préparation	Pharmacode	Numéro de lot	Date de péremption
Valsartan HCT Axapharm 160/12.5mg, 98 comprimés pelliculés	5868111	614015	12/2018
		381016	10/2019
		348117	08/2020
Valsartan HCT Axapharm 160/25mg, 28 comprimés pelliculés	5868128	600315	12/2018
		379116	09/2019
Valsartan HCT Axapharm 160/25mg, 98 comprimés pelliculés	5868157	600315	12/2018
		379116	09/2019

Le motif de ce rappel est une possible contamination du principe actif utilisé, survenue au cours de la production. Tous les médicaments qui contiennent le principe actif valsartan du fabricant Zhejiang Huahai Pharmaceutical font actuellement l'objet d'un contrôle. À ce jour, on ne dispose pas d'informations certaines sur la présence ou non de cette impureté et, le cas échéant, sur sa concentration. Les patients qui prennent des médicaments contenant du valsartan ne doivent en aucun cas arrêter leur traitement sans en avoir parlé au préalable avec leur médecin. Le risque pour la santé d'un arrêt d'office du traitement est beaucoup plus élevé que celui qui pourrait être encouru du fait de la contamination annoncée. Le rappel de tous les lots éventuellement concernés intervient donc à titre préventif.

C'est pourquoi nous vous prions de contrôler vos stocks. Veuillez retourner en remontant le canal d'approvisionnement les lots figurant sur le tableau annexé. Bien entendu, vous recevrez un crédit pour les articles renvoyés.

Annonces d'effets indésirables de médicaments (EI)

Pour les annonces d'effets indésirables (EI) de médicaments, Swissmedic recommande de recourir au portail d'annonces développé à cet effet. Avec EIVIS (Système électronique Vigilance), les EI peuvent être saisis de manière directe ou par le téléchargement d'un fichier xml. Vous trouverez toutes les informations nécessaires à l'adresse www.swissmedic.ch > Surveillance du marché > Pharmacovigilance.

Nous regrettons les désagréments occasionnés par ce rappel et nous vous remercions de votre collaboration. Nous restons à votre disposition pour répondre à toute autre question au numéro de téléphone 041 766 83 83.

Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations.



Ladina Kasper
Responsable technique



Denise Utiger
Head of Regulatory Affairs



Movianto Schweiz GmbH
 z.H. Axapharm AG Retourenabteilung
 Laupenstrasse 45
 3176 Neuenegg

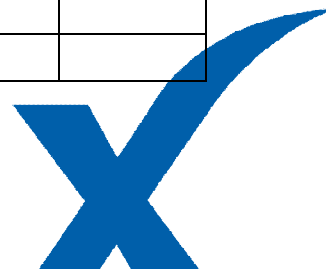
Formulaire de retour

Suite au rappel à titre préventif de lots de Valsartan Axapharm et Valsartan HCT Axapharm

Prière d'utiliser ce formulaire de retour exclusivement si vous avez commandé directement les produits. Les commandes faites auprès de grossistes doivent être retournées en passant par les grossistes.

Veillez nous retourner ce formulaire avec la marchandise jusqu'au 31.07.2018, à l'adresse susmentionnée. Si vous n'avez pas de produits concernés en stock, veuillez nous renvoyer le formulaire avec la mention: Pas de marchandise en stock, par fax au numéro 041 766 83 84.

Préparation	Pharmacode	Numéro de lot	Date de péremption	Quantité
Valsartan Axapharm 80mg, 28 comprimés pelliculés	5866431	474813	11/2018	
		017117	01/2022	
Valsartan Axapharm 80mg, 98 comprimés pelliculés	5866454	474813	11/2018	
		017117	01/2022	
Valsartan Axapharm 160mg, 28 comprimés pelliculés	5866460	376213	09/2018	
		064717	01/2022	
Valsartan Axapharm 160mg, 98 comprimés pelliculés	5866483	376213	09/2018	
		064717	01/2022	
Valsartan HCT Axapharm 80/12.5mg, 28 comprimés pelliculés	5868039	560315	12/2018	
		223017	05/2020	
Valsartan HCT Axapharm 80/12.5mg, 98 comprimés pelliculés	5868051	560315	12/2018	
		412816	10/2019	
		223017	05/2020	
Valsartan HCT Axapharm 160/12.5mg, 28 comprimés pelliculés	5868080	614015	12/2018	
		381016	10/2019	
		348117	08/2020	
Valsartan HCT Axapharm 160/12.5mg, 98 comprimés pelliculés	5868111	614015	12/2018	
		381016	10/2019	
		348117	08/2020	



Préparation	Pharmacode	Numéro de lot	Date de péremtion	Quantité
Valsartan HCT Axapharm 160/25mg, 28 comprimés pelliculés	5868128	600315	12/2018	
		379116	09/2019	
Valsartan HCT Axapharm 160/25mg, 98 comprimés pelliculés	5868157	600315	12/2018	
		379116	09/2019	

Plus aucun des lots susmentionnés en stock.

Par ma signature, je confirme que tous les lots concernés ont été retournés/qu'il n'y a plus de lots concernés en stock.

Date, timbre, signature

Adresse de retour:

Movianto Schweiz GmbH
z.H. Axapharm AG Retourenabteilung
Laupenstrasse 45
3176 Neuenegg

