

Liestal, le 25 novembre 2024

## COMMUNICATION IMPORTANTE

### Rappel de lot jusqu'au niveau du commerce de détail

LevoCalm® 30 mg / 5 ml, sirop

Numéro d'autorisation: 69413

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic), nous vous informons du retrait du lot suivant de LevoCalm® 30 mg / 5 ml, sirop, jusqu'au niveau du commerce de détail.

Produit	LevoCalm® 30 mg / 5 ml, sirop
Numéro de lot	24371019A
Date de péremption	05/2027
GTIN	7680694130028
Pharmacode	1110821

Cette mesure est motivée par la survenue d'un défaut de qualité pour des emballages individuels d'un produit de même composition provenant du même fabricant que LevoCalm® sur le marché polonais. Dans des emballages individuels, les mesures microbiologiques réalisées étaient supérieures aux valeurs autorisées.

Selon l'état actuel de nos connaissances, les lots suisses de LevoCalm® ne sont pas concernés par ce défaut de qualité.

La sécurité des produits étant notre priorité absolue, nous avons décidé, en accord avec Swissmedic, de retirer le produit par mesure de précaution.

Il n'existe aucun danger immédiat concernant la sécurité pour les patients. Les informations concernant ce retrait doivent être transmises jusqu'au niveau du commerce de détail. Le retrait a lieu via la chaîne d'approvisionnement inversée. Si vous possédez des emballages du lot concerné, veuillez nous les retourner au plus tard d'ici le **16 décembre 2024**. Vous recevrez un avoir en échange de la marchandise que vous nous renverrez. Nous sommes bien entendu à votre disposition si vous avez la moindre question.

Pour toute question relative à ce retrait, veuillez contacter le service-client en appelant le 061 926 88 33 ou en adressant un e-mail à [info@gebro.ch](mailto:info@gebro.ch).

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic recommande d'utiliser l'*Electronic Vigilance System* (EIViS), le portail d'annonce conçu à cet effet. Vous trouverez toutes les informations nécessaires sur [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

La sécurité et la qualité de nos médicaments sont notre priorité absolue. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés et vous remercions d'avance pour votre compréhension et votre collaboration.

Avec nos meilleures salutations,

Gebro Pharma AG

Dr Martin Güttinger  
Responsable technique

Marcel Plattner  
CEO