

Frauenfeld, en janvier 2025

MESSAGE IMPORTANT - RAPPEL DE LOTS

Produit : M-retard Zentiva, Comprimés Retard
GMID 904770
M-RETARD ZTV 10MG TABCR BL3X10 M36 CH

GMID 904919
M-RETARD ZTV 10MG TABCR BL6X10 M36 CH

Principe actif : MORPHINE HYDROCHLORIDE
Nr. d'autorisation : 53644 01

GTIN	Pharmacode	Charge	EXP
7680536440018	7822397	F03456	05.2025
7680536440025	7822399	F04854	05.2025
7680536440025	7822399	F04160	05.2025

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous souhaitons vous informer qu'Helvepharm SA rappelle du marché, par mesure de précaution jusqu'au niveau du commerce de détail, les lots M-RETARD ZTV 10MG TABCR BL3X10 M36 CH et M-RETARD ZTV 10MG TABCR BL6X10 mentionnés ci-dessus. Ce rappel est effectué en accord avec Swissmedic.

Contexte :

Dans le cadre du programme de stabilité en cours, des résultats confirmés hors spécification (dissolution) ont été obtenus pour un point de contrôle. La qualité des lots concernés n'est donc plus garantie sur toute la durée de vie.

Mesures requises :

Les lots susmentionnés ne doivent plus être distribués ni remis.

Veuillez contrôler vos stocks et renvoyer tous les emballages des lots mentionnés ci-dessus à votre fournisseur.

Le rappel s'effectue par le **chemin de livraison inverse** jusqu'au niveau du commerce de détail. Les clients qui ont commandé directement chez Helvepharm sont priés de retourner la marchandise à l'adresse suivante :

Avosano Industrie Services AG
Recall M-Retard 2025
Industriestrasse 4
4704 Niederbipp

Les clients qui ont commandé via un intermédiaire (par exemple un grossiste) sont priés de renvoyer la marchandise à leur fournisseur.

Pour le commerce de gros (grossistes) : Veuillez bloquer la distribution des lots concernés. Veuillez informer les clients qui ont été livrés avec ces lots de ce rappel au moyen de cette lettre. Veuillez retourner les emballages existants et les retours clients de ces lots jusqu'au 21.02.2025 par le chemin de livraison inverse.

Pour les hôpitaux, les pharmacies ainsi que les médecins : le retour des éventuels stocks s'effectue par le chemin de livraison inverse. Veuillez retourner la marchandise immédiatement à votre fournisseur jusqu'au 14.02.2025. Celui-ci vous établira une note de crédit correspondante.

Pour toute question ou information complémentaire sur les retours, notre service clientèle se tient à votre disposition au numéro de téléphone +41 (0)52 547 00 07.

Vous recevrez bien entendu un avoir correspondant à la marchandise retournée.

Déclaration d'effets indésirables :

Pour le **signalement de tout effet indésirables (EI)**, Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'Electronic Vigilance System (EIViS), l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous www.swissmedic.ch.

Pour toute question ou information complémentaire, n'hésitez pas à nous contacter au 052 547 00 21.

Nous sommes désolés pour le dérangement occasionné par ce rappel et vous remercions par avance de votre aide.

Avec nos meilleures salutations,
Helvepharm SA

Dr. Olaf Nauen
Responsable technique

Farid Krieg
Head of Sales