

Zurich, juillet 2021

Rappel des lots Champix comprimés pelliculés, 0,5 et 0,5/1 mg (N° d'autorisation 57736) Pharmacodes 3402302, 4665185

Par la présente, nous vous informons du rappel par Pfizer AG, à titre préventif, les lots mentionnés ci-dessous de Champix® (voir tableau) jusqu'au niveau du commerce de détail. Il a été demandé aux fabricants de médicaments du monde entier de vérifier la présence potentielle d'impuretés de type nitrosamines dans leurs médicaments (cf. publication de Swissmedic «Risque potentiel de contamination par des nitrosamines» du 15.11.2019, dernière mise à jour le 16.4.2021). Suite aux analyses, Pfizer a trouvé de la nitrosamine N-nitrosovarénicline dans Champix®, raison pour laquelle un rappel de lots à titre préventif a été décidé.

Le rappel s'effectue en sens inverse de la voie de livraison habituelle jusqu'au niveau du commerce de détail. Nous vous prions donc de bien vouloir renvoyer la marchandise du commerce de détail d'ici au 30 juillet 2021 au plus tard à votre fournisseur. Les grossistes sont priés de faire suivre ce courrier de rappel à leurs clients du commerce de détail. L'adresse à laquelle les clients directement approvisionnés par Pfizer SA sont priés de renvoyer la marchandise avant le 6 août 2021 est la suivante:

Alloga SA, Service des retours, Buchmattstrasse 10, 3400 Berthoud.

Vous recevrez une note de crédit pour la mar-

chandise retournée. Aucune présentation de Champix® n'est actuellement livrable.

Pour le **signalement de tout effet indésirable**, Swissmedic encourage les personnes concernées à utiliser l'outil de déclaration d'effets indésirables (EI) développé à cet effet. L'utilisation de l'Electronic Vigilance System (EIViS) permet de faire la déclaration des EI par saisie directe ou par téléchargement de fichier XML. Vous pourrez trouver toutes les informations nécessaires sous www.swissmedic.ch

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par ce rappel et vous remercions de votre soutien.

Pour les demandes médicales, veuillez vous adresser au service d'information médicale de Pfizer (tél. 043 495 71 11, e-mail: Medical.Information@pfizer.com).

Le service clients (tél. 0800 562 825 / Customer.ch@pfizer.com) se tient à votre disposition pour répondre à toute question complémentaire.

Pfizer SA, Zurich

Présentation	N° du lot	Date de péremption
Champix emballage initial 0,5/1 mg 1×11 + 3×14 comprimés	00019143	1/2022
Champix 0,5 mg 56 comprimés	DY1711	5/2022
Champix 0,5 mg 56 comprimés	ER1941	5/2022