

**URGENT**  
**AVIS DE RAPPEL VOLONTAIRE D'UN PRODUIT**  
**Comprimés AURO-LOSARTAN à 25 mg, à 50 mg et à 100 mg**  
**AU SOIN DES DISTRIBUTEURS/GROSSISTES**

Auro Pharma Inc rappelle de façon volontaire 7 LOTs de comprimés AURO-LOSARTAN (25 mg, 50 mg et 100 mg) en raison de présence d'impuretés (5-(4' - ((5 - (Azidomethyl) - 2-butyl-4-chloro-1H-imidazol-1-yl) methyl)-[1,1' - biphenyl] - 2-yl) - 1H-tetrazole dépassant la limite de concentration acceptable dans les lots affectés. Auro Pharma a avisé Santé Canada de ce rappel.

**DATE DE DÉBUT :** le 1<sup>er</sup> octobre 2021

**CLASSIFICATION DU RISQUE :** Type I

**ÉTENDU DU RAPPEL :** Détaillant/Distributeur/Grossiste (le niveau patient N'EST PAS affecté)

**PROBLÈME :** Sécurité des produits

**PRODUIT RAPPELÉ :**

PRODUIT	AURO-LOSARTAN à 25 mg	AURO-LOSARTAN à 50 mg	AURO-LOSARTAN à 100 mg
DIN	02403323	02403331	02403358
DESCRIPTION	Comprimé de couleur blanche à blanc cassé, pelliculé, ovale, biconvexe, portant l'inscription gravée 'E' sur un côté et '45' sur l'autre.	Comprimé de couleur blanche à blanc cassé, pelliculé, ovale, biconvexe, portant l'inscription gravée 'E' sur un côté et '4' & '6' de part et d'autre d'une rainure de l'autre.	Comprimé de couleur blanche à blanc cassé, pelliculé, ovale, biconvexe, portant l'inscription gravée 'E' sur un côté et '47' sur l'autre.
IMAGE DU COMPRIMÉ			
IMAGE DU FLACON			

**Lots touchés :**

Sr#	Code CUP	Product Description	Numéro de lot	Date de péremption	1 <sup>ère</sup> date de vente
1.	886965000732	Comprimés AURO-LOSARTAN à 25 mg, flacons de 100	AEJ2520001A	2023-DE-19	4 fév. 2021
2.	886965000756	Comprimés AURO-LOSARTAN à 50 mg, flacons de 100	AEJ5020001A	2023-DE-16	1 <sup>er</sup> avr. 2021
3.			AEJ5020002A	2023-DE-17	22 jan. 2021
4.			AEJ5020003A	2023-DE-18	22 mai 2021
5.	886965000770	Comprimés AURO-LOSARTAN à 100 mg, flacons de 100	AEJ1020001A	2023-DE-19	4 fév. 2021
6.			AEJ1020002A	2023-DE-20	2 juin 2021
7.			AEJ1020003A	2023-DE-21	2 mars 2021

**Autorisation de mise en marché :** AURO PHARMA INC  
3700, avenue Steeles Ouest, Suite 402,  
Woodbridge, ON, L4L 8K8, Canada

Pour toute requête, veuillez contacter le Service à la clientèle d'Auro Pharma à [cs@auropharma.ca](mailto:cs@auropharma.ca);  
Sans frais : 1-855-568-2511

[www.auropharma.ca](http://www.auropharma.ca)

## INSTRUCTIONS TO DISTRIBUTEURS/GROSSISTES :

- Suspendre toute distribution et vente ultérieures des lots affectés du produit
- Compléter le formulaire de réponse au rappel de votre **grossiste** et le transmettre à [mtirecall@inmar.com](mailto:mtirecall@inmar.com) avec l'inventaire CD/Grossiste que vous avez actuellement en main avant le 5 octobre 2021.
- Aviser vos clients/détaillants dans le **24 heures suivant la réception** de ce rappel en utilisant la lettre de « Avis de rappel – Détaillant » et demandez-leur de suspendre la distribution des lots affectés immédiatement et de vous retourner leurs produits des lots affectés d'ici le 20 octobre 2021 au plus tard.
  - Conformément au guide de rappel des médicaments et produits de santé naturels GUI-0039, il est de votre responsabilité de vous assurer que tous les clients affectés soient avisés avec succès, de faire un suivi auprès des non répondants, d'effectuer une vérification d'efficacité et de faire parvenir l'information à Auro Pharma à [qa@auropharma.ca](mailto:qa@auropharma.ca) sur une base hebdomadaire.

## PROCÉDURE DE RETOUR :

Le présent rappel n'affecte que les lots spécifiés du produit.

- Télécharger un formulaire de retour « Inmar Intelligence » à partir de [www.returns.org](http://www.returns.org) (l'inscription est requise pour les premiers utilisateurs) sous « Télécharger formulaires » et ajouter tout numéro de référence ou de note de débit sous « Réclamations ».
- Apposer l'étiquette d'Inmar Intelligence et le bon de retour Purolator (1-888-SHIP-123, compte #7857889) à l'extérieur de l'envoi et retourner à  
Inmar Intelligence  
50 Dynamic Drive, Unité 2  
Toronto (Scarborough), ON  
M1V 2W2
- Expédier tous les retours reçus de vos clients directs/détaillants de la même façon.

## POLITIQUE DE CRÉDIT :

Les produits rappelés seront crédités à 100 % selon le compte exact de produits retournés au prix de liste d'Auro Pharma.

Signature :



Rana Harb (PhD) , Vice President –QA, RA et PV  
Auro Pharma Inc.

**URGENT**  
**AVIS DE RAPPEL VOLONTAIRE D'UN PRODUIT**  
**Comprimés AURO-LOSARTAN à 25 mg, à 50 mg et à 100 mg**  
**AU SOIN DES DÉTAILLANTS**

Auro Pharma Inc rappelle de façon volontaire 7 LOTs de comprimés AURO-LOSARTAN (25 mg, 50 mg et 100 mg) en raison de présence d'impuretés (5-(4' - ((5 - (Azidométhyl) - 2-butyl-4-chloro-1H-imidazol-1-yl) méthyl)-[1,1' - biphenyl] - 2-yl) - 1H-tétrazole dépassant la limite de concentration acceptable dans les lots affectés. Auro Pharma a avisé Santé Canada de ce rappel.

**DATE DE DÉBUT :** le 1<sup>er</sup> octobre 2021  
**CLASSIFICATION DU RISQUE :** Type I  
**ÉTENDU DU RAPPEL :** Détaillants (le niveau patient N'EST PAS affecté)  
**PROBLÈME :** Sécurité des produits  
**PRODUIT RAPPELÉ :**

PRODUIT DIN DESCRIPTION	AURO-LOSARTAN à 25 mg 02403323	AURO-LOSARTAN à 50 mg 02403331	AURO-LOSARTAN à 100 mg 02403358
DESCRIPTION	Comprimé de couleur blanche à blanc cassé, pelliculé, ovale, biconvexe, portant l'inscription gravée 'E' sur un côté et '45' sur l'autre.	Comprimé de couleur blanche à blanc cassé, pelliculé, ovale, biconvexe, portant l'inscription gravée 'E' sur un côté et '4' & '6' de part et d'autre d'une rainure de l'autre.	Comprimé de couleur blanche à blanc cassé, pelliculé, ovale, biconvexe, portant l'inscription gravée 'E' sur un côté et '47' sur l'autre.
IMAGE DU COMPRIMÉ			
IMAGE DU FLACON			

**Lots touchés :**

Sr#	Code CUP	Product Description	Numéro de lot	Date de péremption	1 <sup>ère</sup> date de vente
1.	886965000732	Comprimés AURO-LOSARTAN à 25 mg, flacons de 100	AEJ2520001A	2023-DE-19	4 fév. 2021
2.	886965000756	Comprimés AURO-LOSARTAN à 50 mg, flacons de 100	AEJ5020001A	2023-DE-16	1 <sup>er</sup> avr. 2021
3.			AEJ5020002A	2023-DE-17	22 jan. 2021
4.			AEJ5020003A	2023-DE-18	22 mai 2021
5.	886965000770	Comprimés AURO-LOSARTAN à 100 mg, flacons de 100	AEJ1020001A	2023-DE-19	4 fév. 2021
6.			AEJ1020002A	2023-DE-20	2 juin 2021
7.			AEJ1020003A	2023-DE-21	2 mars 2021

**Autorisation de mise en marché :** AURO PHARMA INC  
3700, avenue Steeles Ouest, Suite 402,  
Woodbridge, ON, L4L 8K8, Canada

Pour toute requête, veuillez contacter le Service à la clientèle d'Auro Pharma à [cs@auropharma.ca](mailto:cs@auropharma.ca);  
Sans frais : 1-855-568-2511

[www.auropharma.ca](http://www.auropharma.ca)

**INSTRUCTIONS POUR DÉTAILLANT :**

- Suspendre toute distribution et vente ultérieures des lots affectés du produit
- Suivre les procédures de rappel de votre point d'achat et retourner le produit affecté d'ici le 20 octobre 2021 au plus tard.

Signature :



Rana Harb (PhD), Vice présidente –AQ, AR et PV  
Auro Pharma Inc.

## URGENT : RAPPEL DE PRODUIT TYPE I

FORMULAIRE DE RÉPONSE DE RAPPEL POUR GROSSISTE

**Comprimés AURO-LOSARTAN à 25 mg, à 50 mg et à 100 mg**

**VEUILLEZ COMPLÉTER CE FORMULAIRE ET LE FAIRE PARVENIR PAR COURRIEL À [MTIRECALL@INMAR.COM](mailto:MTIRECALL@INMAR.COM) ou PAR TÉLÉCOPIEUR AU 1-866-818-7864 D'ICI MARDI, LE 5 OCTOBRE 2021 (même si vous n'avez pas de produit affecté).**

Nom du grossiste / distributeur : \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_

Ville : \_\_\_\_\_ Province : \_\_\_\_\_ Code postal : \_\_\_\_\_

Téléphone : \_\_\_\_\_ Nom du contact : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_ Numéro de compte : \_\_\_\_\_

Je confirme n'avoir **ZÉRO** inventaire des produits/lots rappelés énumérés ci-dessous

Code CUP	DIN	Description du produit	Date de péremption	Numéro de lot	# de flacons à retourner (complets et/ou partiels*)
886965000732	02403323	Comprimés AURO-LOSARTAN à 25 mg, flacons de 100	2023-DEC	AEJ2520001A	
886965000756	02403331	Comprimés AURO-LOSARTAN à 50 mg, flacons de 100	2023-DEC	AEJ5020001A	
				AEJ5020002A	
				AEJ5020003A	
886965000770	02403358	Comprimés AURO-LOSARTAN à 100 mg, flacons de 100	2023-DEC	AEJ1020001A	
				AEJ1020002A	
				AEJ1020003A	

\* Le décompte des comprimés n'est pas nécessaire. Fournir le nombre total de flacons partiels.

Apposer l'étiquette d'Inmar Intelligence à l'extérieur de l'envoi ([www.returns.org](http://www.returns.org)) et expédier à frais virés via le compte Purolator #7857889 à Inmar Intelligence, 50 Dynamic Drive, Unité 2, Scarborough, ON M1V 2W2