

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/HÔPITAUX

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^{er} octobre 2021
CLASSIFICATION DU RISQUE : Type I
ÉTENDU DU RAPPEL : Détaillants/Hôpitaux (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 ^{ère} 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 ^{er} 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;
Sans frais : 1-855-568-2511

www.auropharma.ca

INSTRUCTIONS POUR DÉTAILLANT DIRECT/HÔPITAL :

- Suspendre toute distribution et vente ultérieures des lots affectés du produit
- Compléter le formulaire de réponse au rappel pour **DÉTAILLANT DIRECT / HÔPITAL** d'ici mardi, le 5 octobre 2021 et le transmettre par courriel à mtirecall@inmar.com ou par télécopieur au 1-866-818-7864 (veuillez l'envoyer soit par courriel, soit par télécopieur, et non les deux).

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 (l'inscription est requise pour les premiers utilisateurs) sous « Télécharger formulaires ».
- Sélectionner « Réclamations et comptes » et mettre à jour l'information pour Grossiste ou Compte Direct.
- 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

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 présidente – QA, RA et PV
Auro Pharma Inc.

URGENT : RAPPEL DE PRODUIT TYPE I

FORMULAIRE DE RÉPONSE DE RAPPEL POUR DÉTAILLANT DIRECT / HÔPITAL

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 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 de la pharmacie/hôpital : _____

Adresse : _____

Ville : _____ Province : _____ Code postal : _____

Téléphone : _____ Nom du contact : _____

Date : _____ Numéro de compte : _____

Nom du grossiste : _____

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) et expédier à frais virés via le compte Purolator #7857889 à Inmar Intelligence, 50 Dynamic Drive, Unité 2, Scarborough, ON M1V 2W2

Pour toute requête, veuillez contacter le Service à la clientèle d'Auro Pharma à cs@auropharma.ca;

Sans frais : 1-855-568-2511

www.auropharma.ca