

Mendrisio, aprile 2024

Comunicazione importante

Richiamo lotto di NaCl 0,9% Sintetica, soluzione iniettabile (Numero dell'omologazione 56540)

Gentili Signore e Signori,

In accordo con Swissmedic ritiriamo i seguenti lotti di NaCl 0,9% Sintetica Amp. 10 x 2 ml dal mercato fino al livello del commercio al dettaglio.

N. articolo	Pharmacode	Designazione	N. lotto	Scadenza
101000010	4094995	NACL 0.9% 10AMP 2ML CH	20415	30.09.2025
			220894	30.06.2027

I lotti 20415 e 220894 sono i soli ancora sul mercato in corso di validità. Questo richiamo preventivo fa seguito alla scoperta di risultati di pH non conformi durante i test di stabilità.

Procedura di richiamo

Commercio al dettaglio (grossisti):

- Bloccare immediatamente i lotti impattati per la distribuzione.
- Informare i propri clienti a cui sono stati forniti tali lotti per mezzo di questa lettera e del formulario allegato. Il grossista si farà carico di inviare a Sintetica i formulari di risposta dei propri clienti entro il 30 aprile 2024.
- Rendere immediatamente lo stock di questi lotti presente a magazzino.
- Raccogliere i resi dei propri clienti e reinviarli a Sintetica in due invii raggruppati (primo invio: entro il 30 aprile; secondo invio: entro il 10 maggio 2024). Nel caso in cui un reso cliente dovesse rientrare presso il grossista successivamente al 10 maggio 2024, reinviare a Sintetica immediatamente.

Vi preghiamo di farci avere conferma di ricezione di questa comunicazione e di compilare il modulo di risposta allegato, nel quale potrete indicare al tempo stesso anche la quantità da restituire.

Vi chiediamo di assicurarvi che i resi siano effettuati con l'indicazione "Recall 2024-04-101000010" al seguente indirizzo:

Sintetica SA
Via Penate 5
6950 Mendrisio

SINETICA S.A
NEUHOFSTRASSE 6
6340 BAAR SWITZERLAND

TEL: 0800 005 007
INFOCH@SINETICA.COM

WWW.SINETICA.COM

Ospedali, farmacie e medici:

- Bloccare i lotti impattati e non dispensarli più.
- Rendere immediatamente le confezioni esistenti dei lotti impattati mediante percorso di consegna inverso. Se il prodotto è stato acquistato indirettamente tramite un grossista, deve essere reinvitato al grossista stesso per dare seguito alla procedura sopra descritta.

Vi preghiamo di farci avere conferma di ricezione di questa comunicazione e di compilare il modulo di risposta allegato, nel quale potrete indicare al tempo stesso anche la quantità da restituire.

Vi chiediamo di assicurarvi che i resi siano effettuati con l'indicazione "Recall 2024-04-101000010" al seguente indirizzo:

Sintetica SA
Via Penate 5
6950 Mendrisio

Per le notifiche di effetti indesiderati da medicinali (EI), Swissmedic raccomanda di utilizzare il portale di segnalazione Electronic Vigilance System (EIViS) sviluppato a tale scopo. Tutte le informazioni necessarie a questo proposito si trovano su www.swissmedic.ch.

Al fine di farvi avere un accredito per i prodotti resi il più rapidamente possibile, vi preghiamo di utilizzare il formulario allegato al momento della spedizione. In caso di ulteriori domande, il nostro servizio clienti sarà lieto di supportarvi.

Se avete ulteriori domande, potete contattare la Dr.ssa La Porta (QP della nostra azienda), elaporta@sintetica.com o per telefono al 091 640 42 50.

Vi ringraziamo per la vostra comprensione e per la vostra preziosa collaborazione.

Cordiali saluti,

Dr. Elena La Porta
Technical Director

Guy Leu
Director Marketing & Sales
Switzerland

Allegato: citato