

Medinova AG, Eggbühlstrasse 28, P.O Box CH-8050 Zürich

«Name»
«Strasse»
«Zip» «Or»

Medinova AG
Qualitätssicherung
Telefon +41 44 306 13 30
distribution@medinova.ch

Zurigo, febbraio 2026

Comunicazione importante - Richiamo di lotti

Richiamo dei lotti di 41925 Benocten gocce 20 ml, codice farmaceutico 2013768, lotti 210013, 210023, 210014, 210024, 2100125

Gentili Signore e Signori,

In accordo con Swissmedic desideriamo informarvi del richiamo dei lotti di Benocten 41925 gocce 20 ml, lotti 210013, 210023, 210014, 210024 e 2100125 fino al livello del commercio al dettaglio (grossisti, farmacie, medici, case di cura, ospedali) in Svizzera.

Motivo del richiamo

Questo richiamo è una misura precauzionale dovuta a una deviazione critica riscontrata durante il programma di stabilità delle gocce Benocten. È stato riscontrato che alcune bottiglie, probabilmente a causa di una perdita nel tappo/contagocce, contengono una quantità ridotta di prodotto con il passare del tempo di conservazione e che pertanto il contenuto di difenidramina cloridrato potrebbe essere aumentato. Al momento del loro rilascio, tutti i lotti interessati erano pienamente conformi alle specifiche applicabili.

Al momento non vi sono indicazioni che questa variazione comprometta la sicurezza dei pazienti o l'efficacia del prodotto.

| Prodotto | Numero di lotto | Data di scadenza | Codice farmaceutico |
|----------------------|-----------------|------------------|---------------------|
| Benocten gocce 20 ml | 201013 | 09.2026 | 2013768 |
| | 210023 | 09.2026 | |
| | 210014 | 06.2027 | |
| | 210024 | 06.2027 | |
| | 2100125 | 02.2028 | |

Vi preghiamo cortesemente di:

1. Cessare immediatamente la vendita e/o l'utilizzo dei prodotti dei lotti indicati.
2. Isolare tutto il materiale ancora presente nei vostri magazzini.

Procedura di richiamo

Per i grossisti

Si prega di controllare le scorte di magazzino e di bloccare la distribuzione dei lotti interessati. Si prega di informare i clienti che hanno ricevuto questi lotti del richiamo tramite la presente lettera. Restituire le confezioni disponibili e i resi dei clienti di questi lotti tramite il percorso di consegna inverso.

Naturalmente riceverete un accredito per la merce restituita.

Ospedali, farmacie e medici riforniti

La restituzione delle eventuali scorte avviene tramite il percorso di consegna inverso. Vi preghiamo di restituire immediatamente la merce al vostro fornitore. Il fornitore vi invierà una nota di credito corrispondente.

Segnalazioni di effetti indesiderati dei medicamenti (EIM)

Per le segnalazioni di effetti indesiderati dei medicamenti (EIM), Swissmedic raccomanda di utilizzare il portale di segnalazione Electronic Vigilance System (ElViS) appositamente sviluppato. Tutte le informazioni necessarie al riguardo sono disponibili all'indirizzo www.swissmedic.ch.

Ci scusiamo per il disagio e vi ringraziamo per la vostra comprensione e collaborazione.

Per ulteriori domande siamo a vostra disposizione al numero di telefono +41 44 306 13 30 o all'indirizzo e-mail distribution@medinova.ch.

Cordiali saluti

Medinova AG

Olga Lamua Olivar
General Manager

Dr. Philipp Grob
Responsabile tecnico