

Basilea, li 16 agosto 2023

Comunicazione importante

Richiamo del lotto Brimonidin-Mepha[®], 2mg/ml, collirio 1 x 5 ml e 3 x 5 ml, lotto 21H058 (numero dell'omologazione 60372)

Egregi Signori,

in accordo con Swissmedic, desideriamo informarvi del richiamo di Brimonidin-Mepha[®], 2mg/ml, collirio, lotto 21H058, 1 x 5 ml e 3 x 5 ml, fino al **livello pazienti** in Svizzera e nel Principato del Liechtenstein.

Motivo del richiamo precauzionale

Il richiamo è dovuto a una deviazione nel processo di produzione per la quale non si può escludere che la sterilità del prodotto non sia compromessa.

Ad oggi non ci sono pervenute segnalazioni di effetti indesiderati nei pazienti.

Il richiamo riguarda esclusivamente il lotto riportato nella seguente tabella, in due diverse confezioni:

Preparato	N. lotto	Data di scadenza	Pharmacode
Brimonidin-Mepha [®] , 2mg/ml, collirio 1 x 5 ml	21H058	07.2024	4994339
Brimonidin-Mepha [®] , 2mg/ml, collirio 3 x 5 ml	21H058	07.2024	4994345

Si prega di verificare le scorte in vostro possesso e di restituire le confezioni interessate di Brimonidin-Mepha[®], 2mg/ml, collirio, lotto 21H058, seguendo la catena di fornitura inversa unitamente al modulo sul medicamento compilato.

Qualora abbiate ordinato i prodotti da un grossista, vi invitiamo a restituirli a quest'ultimo.

Vi preghiamo cortesemente di informare le farmacie, i medici, gli ospedali e i rivenditori all'ingrosso da voi forniti.

Le farmacie, i medici e gli ospedali che hanno ricevuto i prodotti del lotto sono a loro volta tenuti a informare i pazienti interessati dell'azione di richiamo.

Naturalmente sarà emessa una nota di accredito per la merce restituita.

Segnalazioni di effetti indesiderati dei medicinali (EI)

Per le segnalazioni di effetti indesiderati dei medicinali (EI), Swissmedic raccomanda di utilizzare l'apposito portale. Il cosiddetto Sistema di vigilanza elettronica (Electronic Vigilance System, ELViS) permette di registrare gli EI direttamente o tramite l'upload di un file XML. Tutte le necessarie informazioni sono disponibili sul sito www.swissmedic.ch

Siamo spiacenti per gli inconvenienti arrecati dal richiamo e vi ringraziamo per la comprensione e collaborazione.

In caso di ulteriori domande, non esitate a contattarci al numero di telefono 0800 00 33 88 / +41 61 705 43 43 o all'indirizzo e-mail order@mepha.ch.

Cordiali saluti
Mepha Pharma SA

Dr. Frauke Hätzelt
Head of Regulatory Affairs, QA &
Pharmacovigilance

Dr. Patrizia Gempeler
Ass. Dir. Commercial Quality, FvP / RP