

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Kunde

Sempach, 3 agosto 2023

COMUNICAZIONE IMPORTANTE - RICHIAMO LOTTI**Informare immediatamente tutti i reparti / clienti rilevanti!**

Prodotto	Omologazione n.	Cod. art.	Pharmacode	Lotti	SCAD
Glucosio 5% Ecoflac® plus 50/ 100 ml 20 x 50 in 100 ml	29550	531029	2044131	21234402	05/2024
				22041405	12/2024
Metronidazolo e.v. Ecoflac® plus 20 x 100 ml	48018	500031	2215093	21062403	01/2024
				21236401	05/2024
				21417415	09/2024
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 50/100 ml 20 x 50 in 100 ml	29554	534532	2030287	21024404	12/2023
				21093410	02/2024
				21182401	04/2024
				21264411	06/2024
				21356401	08/2024
				21431416	09/2024
21432411	09/2024				
Aqua ad inject Ecoflac® plus 20 x 100 ml	45794	530101	2118817	22042403	12/2023

Gentili Signore e Signori,

per motivi di sicurezza dei pazienti e d'intesa con Swissmedic, B. Braun Medical SA ritira dal mercato, fino al livello del commercio al dettaglio, i prodotti e i lotti sopra riportati, a causa di uno scostamento dalle specifiche dovuto alla produzione.

Informazioni sulla causa

In seguito ai controlli di qualità di routine è stata rilevata una possibile contaminazione crociata delle soluzioni con midazolam.

Rischi

Le concentrazioni più elevate di midazolam rilevate sono considerate clinicamente non rilevanti. Per quanto riguarda i lotti interessati, B. Braun non ha ricevuto ad oggi alcuna segnalazione di sospette reazioni avverse che possano essere correlate a una contaminazione crociata documentata o possibile con midazolam.

Provvedimenti da prendere

Dalla nostra banca dati delle forniture risulta che anche alla Vostra azienda sono stati forniti articoli provenienti dai lotti in questione.

Vanno quindi presi, con priorità elevata, i seguenti provvedimenti:

- Leggete tutte le presenti informazioni e accertatevi che tutti gli operatori e i clienti del prodotto sopra riportato vengano subito informati sul richiamo dei lotti.
- **Rivenditori:** Vi preghiamo di trasmettere immediatamente queste informazioni ai Vostri clienti; per i dettagli, vedere sotto*.
- Vi preghiamo inoltre di informare tutti i collaboratori responsabili nei Vostri reparti.
- Identificate e mettete in sicurezza i prodotti interessati.
- A partire da subito, non utilizzate più i prodotti indicati.
- Siete pregati di inviarci una conferma di ricezione della presente comunicazione. Compilate inoltre il modulo per la risposta, nel quale potete indicare anche la quantità di merce da restituire.
- Nel caso in cui nel modulo di risposta indichiate una quantità di merce da restituire, il nostro Customer Service Vi contatterà per informarvi sui passi successivi.
Per i prodotti resi, riceverete ovviamente un accredito di pari entità.

***Per i rivenditori, oltre ai punti sopra indicati, vale quanto segue:**

- Vi preghiamo di trasmettere immediatamente ai Vostri clienti queste informazioni di sicurezza.
 - Possiamo mettervi a disposizione i seguente documenti:
 - lettera in tedesco, in francese e in italiano con formulazione neutra
 - Al riguardo, Vi invitiamo a contattarci al seguente indirizzo e-mail: recall.ch@bbraun.com
- Accertatevi che i Vostri clienti / gli utilizzatori finali vengano informati sul presente ritiro del prodotto.

Per eventuali domande sul prodotto stesso non esitate a rivolgervi alla nostra Product Manager (PM) competente o al collaboratore esterno Vostro referente.

Referente	Funzione	Dati di contatto
Melanie Richard	Product Manager Pharma	melanie.richard@bbraun.com Cellulare: +41 79 688 11 90

In caso di domande generali sulla gestione dei resi, sugli ordini, ecc. non esitate a contattare il nostro Customer Service. I recapiti sono indicati nel modulo allegato.



Per le segnalazioni delle reazioni avverse (RA) da farmaci, Swissmedic raccomanda di utilizzare il portale realizzato a questo scopo. Con il cosiddetto Electronic Vigilance System (EIViS), è possibile segnalare le RA direttamente o caricando nel sistema un file xml. Per tutte le informazioni necessarie, vedere: www.swissmedic.ch

Vi ringraziamo della comprensione e ci scusiamo per gli inconvenienti arrecati.

Cordiali saluti

B. Braun Medical SA

Dr.ssa Anja Wolf-Neumann

Head of Quality Management & QP /
FvP Swiss Sales Divisions

Melanie Richard

Product Manager Pharma

RISPOSTA - RITIRO DEL PRODOTTO

Contaminazione crociata con midazolam

Si prega di rispedire per e-mail o posta a:

B. Braun Medical SA
Customer Service
Seesatz 17
6204 Sempach
customer-service.ch@bbraun.com

Vi preghiamo di confermare la ricezione della presente comunicazione come segue:

Ho ricevuto e letto la lettera e ho preso i provvedimenti del caso.

_____	_____	_____	_____
<i>Data</i>	<i>Organizzazione, luogo / timbro</i>	<i>Cognome / Nome (in stampatello)</i>	<i>Firma</i>

Contatto per la gestione dei resi:

_____	_____
<i>Cognome / Nome (in stampatello)</i>	<i>N. di telefono</i>


Si prega di compilare la seguente tabella per indicare la quantità resa.

Prodotto	Omol. n.	Cod. art.	Pharmacode	Lotti	SCAD	Quantità resi
Glucosio 5% Ecoflac® plus 5 100 ml 20 x 50 in 100 ml	29550	531029	2044131	21234402	05/2024	
				22041405	12/2024	
Metronidazolo e.v. Ecoflac® plus 20 x 100 ml	48018	500031	2215093	21062403	01/2024	
				21236401	05/2024	
				21417415	09/2024	
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 50/100 ml 20 x 50 in 100 ml	29554	534532	2030287	21024404	12/2023	
				21093410	02/2024	
				21182401	04/2024	
				21264411	06/2024	
				21356401	08/2024	
				21431416	09/2024	
21432411	09/2024					


Prodotto	Omol. n.	Cod. art.	Pharmacode	Lotti	SCAD	Quantità resi
Aqua ad inject Ecoflac® plus 20 x 100 ml	45794	530101	2118817	22042403	12/2023	

In caso di domande relative alla gestione dei resi il nostro Customer Service di Sempach è a Vostra disposizione:

B. Braun Medical SA
Hospital Market

 0848 83 00 44

B. Braun Medical SA
Out Patient Market

 0848 83 00 33