

Sciaffusa, giugno 2026

Comunicato importante

67295 FIXAPROST®, Collirio, soluzione in contenitore monodose – **90 monodosi x 0,2 ml**

RICHIAMO PREVENTIVO DE LOTTO

Gentile signora, gentile signore,

Desideriamo informarvi che, d'intesa con l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic, è in corso un richiamo precauzionale del seguente lotto di FIXAPROST® collirio, soluzione in contenitore monodose, confezione da 90 monodosi, **fino a livello del paziente**:

| Prodotto | Pharmacode | Lotto | Data di scadenza | Periodo di vendita ai grossisti |
|---|------------|-------|------------------|---------------------------------|
| FIXAPROST® , Collirio, soluzione in contenitore monodose Confezione da 90 monodosi | 7778185 | 3X74 | 07/2027 | Dal 20.02.2026 |

Questo richiamo viene avviato a titolo precauzionale a seguito dell'identificazione di una deviazione presso il produttore del prodotto, che potrebbe compromettere la sterilità del prodotto. Ad oggi, non sono state riscontrate anomalie nel lotto interessato e, sulla base dei controlli disponibili, non è stato possibile confermare alcun impatto sul prodotto.

Inoltre, fino ad oggi, nell'ambito del sistema di sorveglianza non sono stati segnalati casi di effetti indesiderati né reclami che potrebbero essere correlati a tale deviazione.

Questo richiamo viene attuato come misura precauzionale al fine di garantire il mantenimento degli elevati standard di qualità del prodotto e della sicurezza dei pazienti.

Il presente richiamo riguarda esclusivamente il lotto 3X74 sopra indicato. Le confezioni di Fixaprost da 30 contenitori monodose non sono interessate da questo richiamo e rimangono regolarmente disponibili sul mercato.

La procedura da seguire:

Il richiamo viene effettuato mediante inversione della catena di approvvigionamento e **fino al livello del paziente** ed è accompagnato da annunci sui quotidiani.

Per il commercio all'ingrosso (grossisti):

Si prega di bloccare la distribuzione del lotto interessato ancora in stock. Si prega di informare i clienti che hanno ricevuto tale lotto del richiamo, utilizzando questa lettera. Si prega di chiedere loro di restituire le confezioni del lotto sopra menzionati entro il **31 luglio 2026**, secondo la catena di approvvigionamento inversa. Si prega di restituire ad Alloga S.A. **nel più breve tempo possibile** le confezioni presenti in magazzino e i resi dei clienti relativi a tale lotto.

Ospedali, farmacie e medici riforniti:

La restituzione di eventuali scorte avviene attraverso la catena di **distribuzione inversa**. Si prega di informare i pazienti che hanno ricevuto il lotto interessato in merito a questo richiamo precauzionale e di invitarli a restituire le confezioni interessate (non utilizzate o già aperte). Si prega di rispedire

immediatamente ai vostri fornitori la merce, sia quella presente nel vostro magazzino sia i resi dei vostri clienti.

Ai pazienti che hanno ricevuto il lotto 3X74 di Fixaprost 90 si dovrebbe raccomandare di consultare il proprio medico al fine di rivalutare la terapia. Qualora non fosse disponibile un altro lotto di Fixaprost 90 in sostituzione della confezione richiamata, per evitare un'interruzione del trattamento può essere consegnata ai pazienti una confezione di Fixaprost 30 dosi monouso. In questo modo si garantisce che i pazienti possano ottenere un appuntamento con il proprio oftalmologo entro un mese. Tali confezioni saranno rimborsate da Théa Pharma S.A. dietro presentazione della relativa fattura.

Si prega di rispedire immediatamente la merce interessata al proprio fornitore, incluse le unità presenti nel vostro magazzino e le confezioni restituite dai vostri clienti, indipendentemente dal fatto che siano integre o già aperte. Per tutte le unità restituite verrà emessa una nota di credito corrispondente.

Vi ringraziamo in anticipo per la collaborazione nella gestione del reso della merce oggetto del richiamo.

Notifica di effetti indesiderati

In caso di **notifica di effetti indesiderati**, Swissmedic consiglia di utilizzare l'apposito portale, noto come Electronic Vigilance System (ELViS). Tutte le informazioni necessarie possono essere reperite su www.swissmedic.ch.

Per qualsiasi domanda, scrivere all'indirizzo complaints.ch@theapharma.com o telefonare al numero 052 630 00 55.

Ci scusiamo per il disagio causato da questo ritiro precauzionale e vi ringraziamo per la vostra collaborazione.

Alexandra Galland
Responsabile tecnico
Théa Pharma S.A.

Nicolas Graber
General Manager
Théa Pharma S.A.