

Neuhausen, 07 dicembre 2023

**Comunicazione importante**

**Fluoresceine Oxybuprocaine SDU Faure, collirio**

**Richiamo precauzionale dei lotti 1S57 e 7S81 del prodotto Fluoresceine Oxybuprocaine SDU Faure, collirio (n. omolog. 54756)**

Gentili signore, egregi signori

In accordo con l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic, OmniVision AG sta richiamando i seguenti lotti di prodotto Fluoresceine Oxybuprocaine SDU Faure, collirio fino **al livello di vendita al dettaglio**:

<b>Prodotto</b>	<b>Pharmacode</b>	<b>Lotto</b>	<b>Data di scadenza</b>
Fluoresceine Oxybuprocaine SDU Faure, collirio (inclusi i campioni gratuiti)	2096814	1S57	01.2025
Fluoresceine Oxybuprocaine SDU Faure, collirio	2096814	7S81	06.2025

Questo richiamo precauzionale è motivato da una possibile compromissione della sterilità, che non può essere esclusa a causa di deviazioni occorse durante la produzione (microperdite/fallimento del test media fill).

Si prega di verificare le scorte in essere e di restituire tutte le confezioni, aperte e non aperte, dei lotti in questione entro il 07.01.2024 seguendo la catena di fornitura inversa (ossia al proprio grossista). La merce restituita sarà rimborsata.

Per domande di carattere medico, contattare [fvp@omnivision.ch](mailto:fvp@omnivision.ch). Per domande sulla gestione del richiamo e della sostituzione, rivolgersi a [fvp@omnivision.ch](mailto:fvp@omnivision.ch).

Per la segnalazione degli effetti indesiderati dei medicinali (EI), Swissmedic raccomanda di utilizzare l'apposito portale. Il cosiddetto Sistema di vigilanza elettronica (Electronic Vigilance System, EIViS) consente di registrare gli EI

direttamente o tramite upload di un file xml. Tutte le informazioni necessarie sono disponibili sul sito [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

La sicurezza e la qualità dei nostri prodotti sono la nostra massima priorità.  
Ci scusiamo per gli inconvenienti arrecati dal richiamo e vi ringraziamo per la collaborazione.

Cordiali saluti

Seraina Kälin  
Responsabile tecnico  
OmniVision AG

Burkhardt Hoffmann  
Dirigente  
OmniVision AG

## Formulario per il richiamo

Si prega di allegare il presente formulario alla merce restituita.

Mittente:

--

Prodotto	Lotto	Data di scadenza	Quantità
Fluoresceine Oxybuprocaine SDU Faure, collirio (inclusi i campioni gratuiti)	1S57	01.2025	
Fluoresceine Oxybuprocaine SDU Faure, collirio	7S81	06.2025	

\_\_\_\_\_  
**Luogo, data**

\_\_\_\_\_  
**Firma del mittente**