

Indirizzo

Basilea, 13. gennaio 2022

Comunicazione importante

Richiamo di lotto di Losartan-HCT-Mepha[®], 100mg/25mg, OP 98, Lactab[®], lotto 21386 (numero dell'omologazione 58787)

Gentili Signore e Signori

In accordo con Swissmedic, desideriamo informarla del richiamo di Losartan-HCT-Mepha[®] 100mg/25mg, OP 98, lotto 21386 fino al **livello di commercio al dettaglio** (grossisti, farmacie, medici, ospizi e ospedali) in Svizzera e nel Principato del Liechtenstein.

Motivo del richiamo

Il richiamo è dovuto all'errata indicazione del dosaggio su una linguetta e su un lato della scatola pieghevole di Losartan-HCT-Mepha[®] 100mg/25mg, OP 98, lotto 21386. Al posto di 100mg/25mg, i lati della scatola pieghevole recanti l'errore di stampa riportano 100mg/12.5mg. Il dosaggio indicato sui due lati frontali e la composizione riportata sulla confezione sono corretti, come pure il dosaggio impresso sui blister. Il medicamento in sé non presenta alcun difetto di qualità.

Sono interessati dal richiamo esclusivamente il lotto e il formato della confezione riportati nella seguente tabella:

Preparato	N. lotto	Data di scadenza	Pharmacode
Losartan-HCT-Mepha [®] , 100mg/25mg, OP 98	21386	11.2023	5855396

La preghiamo di controllare le scorte e di restituire le confezioni interessate di Losartan-HCT-Mepha[®] 100mg/25mg, OP 98, lotto 21386 utilizzando il formulario medicinali compilato, seguendo il **percorso di consegna inverso**.

Se ha ordinato la merce dal grossista, La preghiamo di restituirla al grossista.

Naturalmente riceverà 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 a Lei causati dal richiamo e La ringraziamo per la Sua comprensione e collaborazione.

In caso di ulteriori domande, non esiti a contattarci al numero di telefono 0800 00 33 88 o all'indirizzo e-mail info@mepha.ch.

Cordiali saluti
Mepha Pharma AG

Dr. Franz von Heeren
Senior Director Business Development
& Pharma Affairs, BD & Portfolio

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