

COMUNICAZIONE IMPORTANTE

Richiamo del lotto 55234 di Mycostatin® sospensione orale 100'000 UI/ml
(Autorizzazione all'immissione in commercio n. 33043)

Gentili Signore e Signori,

Nell'ambito delle misure concordate con Swissmedic, Labatec Pharma SA procede al richiamo precauzionale fino **al livello del paziente** del seguente lotto.

Prodotto	Pharmacode	Lotto	Data di scadenza
Mycostatin® sospensione orale 100'000 UI/ml	680673	55234	01/2028

Motivo del richiamo

Rischio di danneggiamento della filettatura in vetro del collo del flacone, con possibile formazione di frammenti di vetro e contaminazione della sospensione orale.

Ad oggi il difetto non è stato confermato e l'indagine per determinarne la causa è tuttora in corso. Nell'ambito delle misure concordate con Swissmedic, nell'interesse della sicurezza dei pazienti, viene effettuato un richiamo precauzionale del lotto interessato fino **al livello del paziente**.

Informazioni importanti relative al titolare dell'omologazione

Si prega di notare che sulle confezioni del lotto 55234 di Mycostatin® compare ancora il nome di Sanofi, precedente titolare dell'autorizzazione. Labatec Pharma SA è l'attuale titolare dell'autorizzazione e si assume la piena responsabilità della gestione di questo richiamo.

Misure richieste :**Per i grossisti**

- Interrompere immediatamente la distribuzione del lotto 55234.
- Mettere in quarantena tutte le unità ancora presenti in magazzino appartenenti al lotto interessato.
- Informare immediatamente tutti i clienti che hanno ricevuto il lotto interessato trasmettendo loro la presente comunicazione di richiamo.
- Richiedere ai clienti la restituzione di tutte le unità rimanenti del lotto 55234.
- Restituire entro il 31 luglio 2026 tutte le scorte interessate in vostro possesso nonché i prodotti restituiti dai vostri clienti.

Per ospedali, farmacie e professionisti sanitari autorizzati alla dispensazione

- Mettere immediatamente in quarantena tutte le unità del lotto 55234 ancora presenti in magazzino.
- Sospendere la dispensazione del lotto interessato.
- Informare immediatamente tutti i pazienti che potrebbero aver ricevuto unità del lotto interessato in merito a questo richiamo precauzionale.
- Invitare i pazienti a restituire tutti i flaconi rimanenti, sia aperti che non aperti.
- Restituire entro il 31 luglio 2026 tutte le scorte interessate in vostro possesso nonché i prodotti restituiti dai pazienti.

Restituzione dei prodotti

Le restituzioni devono essere effettuate tramite la **consueta catena di distribuzione inversa**.

Per il riapprovvigionamento di nuovi prodotti, si prega di rivolgersi al proprio fornitore abituale.

Per qualsiasi domanda si prega di contattare info@labatec.com oppure il numero 079 437 65 03.

Per la segnalazione di reazioni avverse ai medicinali (RAM), Swissmedic raccomanda l'utilizzo del portale di segnalazione Electronic Vigilance System (EIViS). Tutte le informazioni necessarie sono disponibili sul sito www.swissmedic.ch.

Vi preghiamo di compilare e restituire il modulo di conferma del richiamo allegato entro il 31 luglio 2026, anche nel caso in cui non disponiate più di scorte del lotto interessato.

Ci scusiamo sinceramente per gli inconvenienti causati da questo richiamo e vi ringraziamo per la vostra collaborazione e il vostro supporto.

Cordiali saluti

Lucie Mendes
Deputy Responsible Technical Person

Mara Dora
Global Head of Quality

MODULO DI CONFERMA DEL RICHIAMO

Richiamo precauzionale del lotto 55234 di Mycostatin® sospensione orale 100'000 UI/ml

Si prega di restituire il presente modulo debitamente compilato entro il 31 luglio 2026 all'indirizzo orders@labatec.com.

- Non disponiamo più di scorte del lotto interessato.
- Restituiamo le unità del lotto interessato e abbiamo indicato qui sotto le quantità.
- Abbiamo intrapreso le azioni necessarie per informare i pazienti coinvolti (se applicabile)

Si prega di restituire il presente modulo anche nel caso in cui non disponiate più di scorte del lotto interessato.

Prodotto	Pharmacode	Lotto	Data di scadenza	Numero di unità restituite
Mycostatin® sospensione orale 100'000 UI/ml	680673	55234	01/2028	

I prodotti devono essere restituiti tramite il consueto canale di restituzione.

Nome dell'istituzione: _____

Indirizzo / Timbro: _____

Nome e cognome: _____

Funzione: _____

Data: _____

Firma: _____