

B. Braun Medical SA

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Cliente

Sempach, 30.10.2025

**COMUNICAZIONE IMPORTANTE – RITIRO DI LOTTI
N. Omol. 29554 – NaCl B. Braun, soluzione per infusione****Informare immediatamente tutti i reparti / clienti rilevanti!**

Gentili Signore e Signori,

B. Braun Medical SA, in accordo con Swissmedic, ritira dal mercato la combinazione di articoli e lotti indicati di seguito fino al livello del commercio al dettaglio a causa di uno scostamento dalle specifiche dovuto alla produzione e per motivi di sicurezza dei pazienti.

Prodotto	N. Omol.	Cod. art.	Pharma-code	Lotto	EXP
Ecoflac® plus NaCl 0,9% 500 ml	29554	395183	2264252	251347651	02.2028

Informazioni sulla causa

Nell'ambito delle nostre attività di vigilanza sul mercato abbiamo rilevato particelle visibili in alcuni flaconi, probabilmente dovute a residui del lotto precedente (Gelofusine®).

Rischi

Il medicamento viene utilizzato principalmente per infusione e quindi somministrato attraverso linee di infusione. Queste contengono di serie un filtro da 15 µm che trattiene le particelle. Poiché il medicamento viene somministrato anche tramite pompe a siringa o per iniezione, non si può escludere che eventuali particelle contenute possano entrare nella circolazione sanguigna. Le particelle potrebbero causare embolia o reazioni anafilattiche / anafilattoidi. Non si può escludere la presenza di tracce di Gelofusine® nel prodotto. Anche queste tracce potrebbero provocare reazioni anafilattiche.

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 utilizzatori e i clienti del prodotto sopra riportato vengano subito informati sul ritiro dei lotti.
- Vi preghiamo inoltre di informare tutti i collaboratori responsabili nei Vostri reparti.

Cliente

- 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 di risposta allegato, nel quale potete indicare anche la quantità di merce da restituire. Si prega di rispondere anche se non si possiedono più prodotti interessati.
- 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 mettere a Vostra disposizione comunicazioni neutre in tedesco, francese e italiano.
Al riguardo, Vi invitiamo a contattarci al seguente indirizzo e-mail: recall.ch@bbraun.com.

Vi preghiamo di accertarvi che i Vostri clienti vengano informati in merito al presente richiamo di prodotto. Vi ricordiamo che, su richiesta, dovete presentare a noi o a Swissmedic le relative prove.

Notifica di effetti indesiderati

Per la notifica di effetti indesiderati (EI), Swissmedic raccomanda di utilizzare il portale di notifica Electronic Vigilance System (EIViS) appositamente sviluppato. Tutte le informazioni necessarie in merito sono disponibili all'indirizzo www.swissmedic.ch.

Dati di contatto

In caso di ulteriori domande o necessità di ulteriori informazioni, sono a Vostra disposizione presso B. Braun Medical SA i seguenti contatti:

Funzione	Dati di contatto
Product Manager (domande tecniche relative al prodotto / di carattere medico)	Melanie Richard E-mail: melanie.richard@bbraun.com Tel.: +41 58 258 52 56
Customer Service (Gestione resi; forniture)	E-mail: Customer-service.ch@bbraun.com Tel.: Hospital Market: 0848 83 00 44 Tel.: Ambulatory Channel: 0848 83 00 33
Product Complaint Management	E-mail: complaints.ch@bbraun.com

Siamo spiacenti per l'inconveniente causato dalle informazioni sulla sicurezza dei medicinali e Vi ringraziamo in anticipo per la collaborazione.

Cordiali saluti

Cliente



B. Braun Medical SA

Dr.ssa Anja Wolf-Neumann
Head of Quality Management &
Responsabile tecnico Swiss Sales Divisions

Melanie Richard
Product Manager Pharma

RISPOSTA**RI TIRO DI LOTTI – N. Omol. 29554 – NaCl B. Braun, soluzione per infusione**

Data: 30.10.2025

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

B. Braun Medical SA
Customer Service
Seesatz 17
6204 Sempach

recall.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.

Data

Organizzazione, luogo /
timbro

Cognome / Nome
(in stampatello)

Firma

Contatto per la gestione dei resi:

Cognome / Nome
(in stampatello)

N. di telefono

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

Prodotto	N. Omol.	Cod. art.	Pharmacode	Lotto	Quantità resa (pz.)
Ecoflac® plus NaCl 0,9% 500 ml	29554	395183	2264252	251347651	

Cliente