

N.rif. VI/lc

Mendrisio, 30 ottobre 2019

Richiamo di lotto

NaCl 0,9 % "~SANS AIR" BIOREN PERFUSION 10 x 500 ml bags et NaCl 0,9 % "~SANS AIR" BIOREN PERFUSION 10 x 1000 ml bags

Gentili clienti,

in accordo con Swissmedic abbiamo deciso di ritirare dal mercato i lotti sottoindicati di NaCl 0,9 % "~ SANS AIR" BIOREN PERFUSION.

A seguito del richiamo di lotto del prodotto Ringer Lactate "~sans air" del 15 ottobre 2019 (cfr. www.swissmedic.ch) abbiamo condotto un'indagine sui lotti di prodotto NaCl 0,9% "~ sans air" e riscontrato il medesimo problema. Le sacche infusionali presentano un livello di soluzione al di sotto della scritta «PAT» sulla sacca, ciò che implica un volume di aria contenuto superiore a quello tollerato. Test individuali sono stati effettuati presso Sintetica su sacche con volume di aria non conforme (ca. 8mm al di sotto della scritta «PAT»). Questi tests condotti simulando la somministrazione del prodotto sotto pressione, non hanno finora rivelato alcuna evidenza che alla fine dello svuotamento della sacca, delle bolle d'aria penetrano nel tubicino del kit di perfusione posto al di sotto della «dropping chamber». La qualità chimica e microbiologica dei lotti è conforme.

Con la presente si richiede di inviare l'insieme del vostro stock dei prodotti NaCl 0,9 % "~ SANS AIR" BIOREN PERFUSION 10 x 500 ml bags et NaCl 0,9 % "~SANS AIR" BIOREN PERFUSION 10 x 1000 ml bags, indicando la causale *recall 02_2019*, al seguente indirizzo:

Sintetica Bioren SA
Rue des Iles 4
2108 Couvet



Sintetica S.A.
Via Penate 5
6850 Mendrisio
Switzerland

Tel. +41 (0)91 640 42 50
Fax +41 (0)91 646 85 61
info@sintetica.com

www.sintetica.com

I lotti riguardati sono i seguenti.

NaCl 0,9 % "~SANS AIR" BIOREN PERFUSION 10 x 500 ml bags

BATCH No.
16092212
16122282
17012010
172034
172074B
172092A
172138
172187
182025
182086
192030
192050

NaCl 0,9 % "~SANS AIR" BIOREN PERFUSION 10 x 1000 ml bags

BATCH No.
16092217
16122285
17022048
172003
172005
172048
172092B
172126
172160
172185
182042
182046
182090

Vi preghiamo di assicurarvi che tutte le confezioni distribuite ai vari reparti e medici vengano richiamate.



In caso di notifica di effetti indesiderati, Swissmedic consiglia di utilizzare l'apposito portale. Il cosiddetto Electronic Vigilance System (EIViS) consente di registrare gli effetti indesiderati direttamente o caricando un file in formato XML. Tutte le informazioni necessarie possono essere reperite su www.swissmedic.ch > Medicamenti per uso umano > Sorveglianza del mercato > Farmacovigilanza >.

Per il ritorno del prodotto siete cortesemente pregati di utilizzare il formulario allegato, in modo da poter emettere direttamente una nota di credito per i prodotti resi. Il nostro ufficio Customer Care è a vostra disposizione per ulteriori informazioni.

Vi ringraziamo per la vostra comprensione e la preziosa collaborazione.

Cordiali saluti

Danilo Gadella
Qualified Person
Sintetica SA



Ritornare la merce con il presente formulario entro il 31 dicembre 2019.

Vi preghiamo di inviarci il formulario anche nel caso in cui non abbiate più in stock il prodotto indicato

email: ccro@sintetica.com

fax: 091/6468561

Ritiro di medicinale

Ns/Rif.: recall_02/2019

organizzato da:

Sintetica SA
Via Penate 5
CH- 6850 Mendrisio

Prodotti da ritornare a :

Sintetica Bioren SA
Rue des Iles 4
CH- 2108 Couvet

- Non abbiamo il prodotto indicato nel nostro stock**
- Indichiamo di seguito il dettaglio della merce che vi rendiamo**

Prodotto	Lotto	Quantità	
		Conteggio delle confezioni complete	Conteggio delle sacche in confezioni già aperte
NaCl 0,9 % "SANS AIR" BIOREN PERFUSION 10 x 500 ml bags	16092212		
	16122282		
	17012010		
	172034		
	172074B		
	172092A		
	172138		
	172187		
	182025		
	182086		
	192030		
	192050		



Sintetica S.A.
Via Penate 5
6850 Mendrisio
Switzerland

Tel. +41 (0)91 640 42 50
Fax +41 (0)91 646 85 61
info@sintetica.com

www.sintetica.com

Prodotto	Lotto	Quantità	
		Conteggio delle confezioni complete	Conteggio delle sacche in confezioni già aperte
NaCl 0,9 % "SANS AIR" BIOREN PERFUSION 10 x 1000 ml bags	16092217		
	16122285		
	17022048		
	172003		
	172005		
	172048		
	172092B		
	172126		
	172160		
	172185		
	182042		
	182046		
	182090		

*Indirizzo/
Timbro*

Data di invio:



INNOVATING
ANAESTHESIA

Sintetica S.A.
Via Penate 5
6850 Mendrisio
Switzerland

Tel. +41 (0)91 640 42 50
Fax +41 (0)91 646 85 61
info@sintetica.com

www.sintetica.com