

COMUNICAZIONE IMPORTANTE

Richiamo esteso di lotti Propranolol Zentiva, compresse rivestite con film, lotto 240080 (10 mg) e 240067 (40 mg).

La presente comunicazione sostituisce la prima versione del 13. Giugno 2025.

Numero di autorizzazione all'immissione in commercio: 47025 01 Propranolol Zentiva 10 mg, compresse rivestite con film

Numero di autorizzazione all'immissione in commercio: 47025 02 Propranolol Zentiva 40 mg, compresse rivestite con film

Gentili Signore, Egregi Signori,

In accordo con Swissmedic, desideriamo informarvi del richiamo precauzionale dei seguenti lotti di **Propranolol Zentiva, compresse rivestite con film, fino al livello dei pazienti.**

Prodotto medicinale	GTIN	Codice farmaceutico	Lotto	Data di scadenza
Propranolol Zentiva 10mg, confezione à 60 compresse	7680470250018	7778098	240080	01.2027
Propranolol Zentiva 40mg, confezione à 180 compresse	7680470250032	7778101	240067	02.2027
Propranolol Zentiva 40mg, confezione à 60 compresse	7680470250025	7778100	240067	02.2027

Motivo del richiamo precauzionale:

Questo richiamo è dovuto a una contaminazione incrociata rilevata: in diverse confezioni del lotto 240080 di Propranolol Zentiva 10 mg, compresse rivestite con film, sono stati trovati flaconi contenenti compresse da 40 mg (Propranolol Zentiva 40 mg, compresse rivestite con film, lotto 240067). Non si può inoltre escludere che alcune confezioni del lotto 240067 (Propranolol Zentiva 40 mg, compresse rivestite con film) contengano flaconi del lotto 240080 di Propranolol Zentiva 10 mg, compresse rivestite con film.

A causa del potenziale rischio di sovradosaggio (confusione tra compresse da 10 mg e da 40 mg), è stato disposto il richiamo del lotto 240080 di Propranolol Zentiva 10 mg e del lotto 240067 di Propranolol Zentiva 40 mg fino al livello dei pazienti. Attualmente non sono state ricevute segnalazioni di effetti indesiderati riconducibili a tale deviazione per i lotti interessati.

Misure richieste:

- I lotti 240080 e 240067 sopra menzionati non devono più essere distribuiti né dispensati.

- Le informazioni relative al richiamo devono essere trasmesse fino **al livello dei pazienti**. Vi preghiamo di controllare le vostre scorte e di restituire tutte le confezioni dei lotti sopra indicati al vostro fornitore entro 2 settimane.

Il richiamo avviene lungo la catena distributiva inversa fino al livello dei pazienti. I clienti che hanno ordinato direttamente da Helvepharm AG sono pregati di restituire la merce al seguente indirizzo:

Avosano Industrie Services AG
Recall Propranolol 2025
Industriestrasse 4
4704 Niederbipp
Telefono: +41 58 230 33 33

I clienti che hanno effettuato l'ordine tramite un intermediario (ad es. un grossista) sono pregati di restituire la merce al loro fornitore o grossista.

Per domande o ulteriori informazioni sul reso, il nostro servizio clienti è a vostra disposizione al numero +41 (0)52 547 00 00 o all'indirizzo info@zentiva.com.

Per la merce restituita riceverete ovviamente una nota di credito corrispondente.

Segnalazione di effetti indesiderati:

In caso di **notifica di effetti indesiderati**, Swissmedic consiglia di utilizzare l'apposito portale, il cosiddetto Electronic Vigilance System (EIViS). Tutte le informazioni necessarie possono essere reperite su <http://swissmedic.ch>. Per domande o ulteriori informazioni siamo a vostra disposizione all'indirizzo PV-Switzerland@zentiva.com.

Ci scusiamo per il disagio causato dal richiamo e vi ringraziamo in anticipo per la vostra collaborazione.

Cordiali saluti
Helvepharm AG

Nicole Werner
Persona responsabile

Farid Krieg
Direttore Vendite