N.rif. VI/lc

Mendrisio, 14 ottobre 2019

Richiamo di lotto
RINGER LACTATE "~SANS AIR" BIOREN PERFUSION 10 x 500 ml bags e RINGER LACTATE "~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 RINGER LACTATE "~SANS AIR" BIOREN PERFUSION.

Il richiamo ha luogo in seguito alla segnalazione di sacche dove il livello di soluzione è al di sotto della scritta «PAT» presente 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 RINGER LACTATE "~SANS AIR" BIOREN PERFUSION 10 x 500 ml bags e RINGER LACTATE "~sans air" BIOREN PERFUSION 10 x 1000 ml bag, indicando la causale *recall 01_2019*, al seguente indirizzo:

Sintetica SA
Via Penate 5
6950 Mendrisio

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

I lotti riguardati sono i seguenti.
RINGER LACTATE "~SANS AIR" BIOREN PERFUSION 10 x 500 ml bags

BATCH No.
16092216
16122290
172054A
172103
182073
182192
192072

RINGER LACTATE "~sans air" BIOREN PERFUSION 10 x 1000 ml bags

BATCH No.		BATCH No.
16102232B		182071
16122280		182097
16102240		182110
17012015		182136
17032052		182149
172002		182185
172011		182184
172043		182201
172054B		182209
172083		192020
172137		192031
172150		192057
172178		192058
172192		192077
182027		192088
182044		

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

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

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

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

Ritornare la merce con il presente formulario entro il 29 novembre 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_01/2019

Sintetica SA

Via Penate 5

CH- 6850 Mendrisio

☐ **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*
RINGER LACTATE "~SANS AIR" BIOREN PERFUSION 10 x 500 ml bags	16092216		
	16122290		
	172054A		
	172103		
	182073		
	182192		
	192072		

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*
RINGER LACTATE "~sans air" BIOREN PERFUSION 10 x 1000 ml bags	16102232B		
	16122280		
	16102240		
	17012015		
	17032052		
	172002		
	172011		
	172043		
	172054B		
	172083		
	172137		
	172150		
	172178		
	172192		
	182027		
	182044		
	182071		
	182097		
	182110		
	182136		
	182149		
	182185		
	182184		
	182201		
	182209		
	192020		
	192031		
	192057		
	192058		
	192077		
	192088		

Indirizzo/
Timbro

Data di invio:

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