

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

cliente

Sempach, 22. giugno 2022

COMUNICAZIONE IMPORTANTE - RICHIAMO LOTTI Informare immediatamente tutti i reparti / clienti rilevanti!

Prodotto **Softasept® CHX colorato**

N. omologazione. **62804 02**

Lotti **21481M05, 22123M13**

Gentili signore e signori,

d'intesa con Swissmedic, B. Braun Medical AG ritira dal mercato, fino al livello del commercio al dettaglio, i lotti sopra menzionati di Softasept® CHX colorato, 500 ml. Motivo del richiamo sono possibili flocculi colorati nei contenitori.

Background

Softasept® CHX colorato è un antisettico per la cute colorato che, una volta prodotto, viene confezionato in contenitori da 100 ml a 1000 ml. Nell'analisi per l'autorizzazione, oltre a contenuto, impurità e parametri microbiologici, viene controllato anche l'aspetto della soluzione. Al momento dell'autorizzazione, tutti i parametri necessari corrispondevano alle specifiche. Dal feedback ricevuto dal mercato è emerso che durante il periodo di stabilità possono verificarsi flocculazioni nei contenitori.

Rischi

I contenitori interessati dalla flocculazione sono stati sottoposti a un'analisi completa. Il contenuto dei principi attivi clorexidina digluconato e isopropanolo rientra come prima nei limiti specificati. Tranne l'aspetto, tutti gli altri parametri (per es. la purezza microbiologica) corrispondono alle specifiche. Perciò l'efficacia del prodotto per l'uso come antisettico per la cute è conservata.

Poiché il prodotto viene impiegato per la disinfezione preoperatoria della cute, eventuali particelle rosse potrebbero essere involontariamente applicate alla pelle.

Per garantire la sicurezza di pazienti e operatori, d'intesa con Swissmedic richiamiamo preventivamente dal mercato i lotti **21481M05 e 22123M13**.

Prodotto	Rif.	Numero di omologazione (Swissmedic)	Lotto	Scadenza
Softasept® CHX colorato 500 ml flacone ovale verde	19951	62804 02	21481M05	31.10.2024
Softasept® CHX colorato 500 ml flacone ovale verde	19951	62804 02	22123M13	28.02.2025

La nostra banca dati delle forniture indica che anche alla Vostra azienda sono stati forniti articoli del lotto in questione.

Provvedimenti da prendere

Vanno quindi presi, con priorità elevata, i seguenti provvedimenti:

- Leggete tutte le presenti informazioni e accertateVi che tutti gli operatori e i clienti del summenzionato prodotto siano subito informati sul richiamo dei lotti.
- Distributori: Vi preghiamo di trasmettere immediatamente queste informazioni ai Vostri clienti.
- Vi preghiamo inoltre di informare tutti i collaboratori responsabili nei Vostri reparti.
- 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 per la risposta, nel quale potete indicare anche la quantità di merce da restituire.
- 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 eventuali domande sul prodotto stesso non esitate a rivolgerVi alla nostra Product Manager (PM) competente o al collaboratore esterno B. Braun Vostro referente.

Referente	Funzione	Dati di contatto
Fabian Scheuber	Product Manager Infection Control	fabian.scheuber@bbraun.com Cellulare: +41 79 743 69 18
Fabio Invernizzi	Regional Sales Manager	fabio.invernizzi@bbraun.com Cellulare: +41 79 516 03 70



In caso di domande generali sulla gestione dei resi, sugli ordini, ecc. non esitate a contattare il nostro Customer Service. I recapiti sono indicati nel modulo allegato.

Per le segnalazioni delle reazioni avverse (RA) da farmaci, Swissmedic raccomanda di utilizzare il portale realizzato a questo scopo. Con il cosiddetto Electronic Vigilance System (EIViS), è possibile segnalare le RA direttamente o caricando nel sistema un file xml. Per tutte le informazioni necessarie, vedere

www.swissmedic.ch > Medicamenti per uso umano > Sorveglianza del mercato > Farmacovigilanza.

Vi ringraziamo della comprensione e ci scusiamo degli inconvenienti arrecati..

Cordiali saluti

B. Braun Medical AG

Dr. Karin Birbaum

Stv. FvP & Safety Officer Swiss Sales
Divisions / TL Complaint Handling CH

Fabian Scheuber

Product Manager Infection Control

cliente

Riferimento B. Braun: Recall Softasept CHX colorato
Data: 22.06.2022

RISPOSTA**RECALL - Softasept CHX colorato**

Si prega di rinviare a:

Hospital Market	Out Patient Market
FAX 0800 83 00 43	FAX 0800 83 00 32
sales-hospital.bbmch@bbraun.com	sales-opm.bbmch@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 l'elaborazione dei resi:

*Cognome / Nome
(in stampatello)*

Telefono

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

Prodotto	Rif.	Numero di omologazione (Swissmedic)	Lotto	Scadenza	Quantità da restituire
Softasept® CHX colorato 500 ml flacone ovale verde	19951	62804 02	21481M05	31.10.2024	Stk.
Softasept® CHX colorato 500 ml flacone ovale verde	19951	62804 02	22123M13	28.02.2025	Stk.

Per la gestione dei resi si prega di contattare il Customer Service di competenza::

B. Braun Medical AG
Hospital Market
☎ 0848 83 00 44

B. Braun Medical AG
Out Patient Market
☎ 0848 83 00 33

cliente