

Sciaffusa, ottobre 2025

**Comunicazione importante**

**Richiamo di lotto 53933 Spersallerg® SDU – 20 monodosi x 0,3 ml**

**RICHIAMO PREVENTIVO DEL LOTTO 9T48 E 2V33**

Gentile signora, gentile signore,

Desideriamo informarvi che, in accordo con l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic, stiamo effettuando un richiamo precauzionale del lotto di Spersallerg® SDU, collirio, **fino a livello del paziente**, identificato di seguito:

| Prodotto                                  | Pharmacode | Lotto | Data di scadenza | Periodo di vendita ai grossisti             |
|---|------------|-------|------------------|---|
| Spersallerg® SDU,<br>20 monodosi x 0,3 ml | 1857122    | 9T48  | 05/2027          | Dal 10 ottobre<br>2024 al 9 gennaio<br>2025 |
| Spersallerg® SDU,<br>20 monodosi x 0,3 ml | 1857122    | 2V33  | 07/2027          | Gennaio 2025                                |

Il medicinale viene richiamato a titolo precauzionale a causa di una tendenza anomala all'aumento del pH e di un'impurità nel corso del tempo per i lotti 9T48 e 2V33. Finora non ci è pervenuta alcuna segnalazione di effetti indesiderati del medicinale che potrebbe essere correlata all'anomalia.

**La procedura da seguire:**

Il richiamo viene effettuato mediante inversione della catena di approvvigionamento e **fino al livello del paziente** ed è accompagnato da annunci sui quotidiani.

**Per il commercio all'ingrosso (grossisti):**

Informare del richiamo i clienti ai quali sono stati consegnati questi lotti, utilizzando questa lettera.

Si prega di restituire le confezioni dei lotti richiamati che avete in stock e quelle restituite dai vostri clienti secondo la catena di approvvigionamento inversa.

Alla fine, si prega di utilizzare il modulo di richiamo allegato e di restituirlo insieme alla merce. Dopo la ricezione e il controllo della merce, riceverete una nota di credito.

**Ospedali, farmacie e medici riforniti:**

L'eventuale restituzione delle scorte di questi lotti avverrà tramite **la catena di approvvigionamento inversa**. Vi preghiamo di informare i pazienti che hanno ricevuto i lotti di Spersallerg® interessati di questo richiamo a scopo precauzionale, laddove tali informazioni siano disponibili nella loro cartella clinica, e di chiedere loro di restituire le confezioni interessate (integre o aperte). Questo richiamo di lotto è pubblicato anche sulla stampa quotidiana.

Vi invitiamo a restituire la merce ai vostri fornitori (sia le vostre scorte sia i resi dei vostri clienti), senza indugio.

Alla fine, si prega di compilare il modulo di richiamo allegato e di restituirlo insieme alla merce. Al momento non sono disponibili altri lotti di Spersallerg®. Dopo aver ricevuto e controllato la merce, riceverete una nota di credito.

**Notifica di effetti indesiderati:**

In caso di **notifica di effetti indesiderati**, Swissmedic consiglia di utilizzare l'apposito portale, noto come Electronic Vigilance System (EIVIS). Tutte le informazioni necessarie possono essere reperite su [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

Per qualsiasi domanda, scrivere all'indirizzo [complaints.ch@theapharma.com](mailto:complaints.ch@theapharma.com) o telefonare al numero 052 630 00 55.

Ci scusiamo per il disagio causato da questo ritiro precauzionale e vi ringraziamo per la vostra collaborazione.

Alexandra Galland  
Responsabile tecnico  
Théa Pharma S.A.

Nicolas Graber  
General Manager  
Théa Pharma S.A.

## Modulo di richiamo

Si prega di restituire il presente modulo con le confezioni dei lotti in questione entro il **31 ottobre 2025**.

- Non abbiamo in magazzino la merce in questione** (si prega di inviare il modulo a [complaints.ch@theapharma.com](mailto:complaints.ch@theapharma.com))
  
- Provvederemo a restituire la merce in questione** (si prega di compilare la tabella sottostante, indicando il numero di confezioni restituite, sia le vostre scorte sia i resi dei vostri clienti, nel campo grigio e di restituire il modulo con la merce)

Si prega di restituire le confezioni dei lotti in questione utilizzando **la catena di approvvigionamento inversa**.

Riceverete un accredito per le confezioni restituite.

| Prodotto                                  | Lotto   | Data di scadenza | Numero di confezioni restituite |
|---|---------|------------------|---------------------------------|
| Spersallerg® SDU,<br>20 monodosi x 0,3 ml | 1857122 | 9T48             |                                 |
| Spersallerg® SDU,<br>20 monodosi x 0,3 ml | 1857122 | 2V33             |                                 |

Indirizzo/timbro

Nome/Cognome/Firma