

Schaffhouse, nel febbraio 2024

Comunicazione importante

Spersallerg® SDU – 20 monodosi x 0,3 ml

Richiamo preventivo del lotto 5S28 del prodotto Spersallerg® SDU - 20 monodosi x 0,3 ml.

Gentili signore e signori,

Desideriamo informarvi che, in accordo con l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic, stiamo effettuando un richiamo precauzionale del lotto di Spersallerg® SDU - 20 monodosi x 0,3 ml, **fino a livello del paziente.**

Questo richiamo riguarda unicamente il lotto seguente:

Prodotto	Pharmacode	Lotto	Data di scadenza
Spersallerg® SDU, 20 monodosi x 0,3 ml	1857122	5S28	03/2026

Altri lotti o confezioni di Spersallerg® non sono interessati da questo richiamo.

Il medicamento viene richiamato a titolo precauzionale a causa di una possibile tendenza anomala all'aumento del pH e di un'impurità nel corso del tempo per il lotto 5S28. Ad oggi, non abbiamo ricevuto alcuna segnalazione di reazioni avverse ai prodotti che possano essere collegate alla variazione.

Si prega di controllare le scorte e di restituire le confezioni del lotto interessato attraverso il percorso di consegna inverso (ad esempio, se la merce è stata ordinata da un grossista, si prega di restituirla al grossista).

A tal fine, si prega di utilizzare il modulo di richiamo allegato e di allegarlo alla merce. Al ricevimento e al controllo della merce, riceverete una nota d'accredito.

Si prega di informare i pazienti che hanno ricevuto Spersallerg® SDU, 20 monodosi x 0,3 ml (lotto 5S28) di questo richiamo precauzionale e di chiedere loro di restituire le confezioni interessate.

Per il rifornimento di nuovi prodotti, si prega di contattare il punto di contatto abituale.

Per la segnalazione di un effetto indesiderato (EI), Swissmedic raccomanda di utilizzare il Sistema di Vigilanza Elettronico (EIVIS), lo strumento per la segnalazione degli effetti indesiderati. Tutte le informazioni necessarie sono disponibili sul sito www.swissmedic.ch.

Per qualsiasi domanda, scrivere all'indirizzo 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.

Charlotte Bizagut
Responsabile tecnica
Thea Pharma S.A.

Nicolas Graber
General Manager
Thea Pharma S.A.

Modulo di richiamo

Si prega di restituire il presente modulo con le confezioni del lotto in questione entro il 30 marzo 2024.

- Non abbiamo in magazzino la merce in questione (si prega di inviare il modulo a complaints.ch@theapharma.com)
- Provvederemo a restituire la merce in questione (si prega di compilare la tabella sottostante, indicando il numero di confezioni restituite nel campo grigio e di restituire il modulo con la merce)

Si prega di restituire le confezioni del lotto in questione utilizzando il circuito di consegna inverso.

Riceverete un accredito per le confezioni restituite.

Prodotto	Lotto	Data di scadenza	Numero di confezioni restituite
Spersallerg [®] SDU - 20 monodosi x 0,3 ml	5S28	03/2026	

Indirizzo/timbro

Nome/Cognome/Firma