

ADIENNE SA
Michela Legora
Responsabile Tecnico

Via Zurigo 46
6900 Lugano

Lugano, 12 maggio 2020

Informazione importante - Richiamo del lotto

N° d'AMM: 62844 02 - TEPADINA® 100 mg Polvere per soluzione per infusione

Gentile Signore o Signora,

con questa lettera vi informiamo, d'intesa con Swissmedic, di un richiamo preventivo di un lotto di:

N° d'AMM:62844 02 - TEPADINA® 100 mg Polvere per soluzione per infusione - contiene 100 mg Thiotepa

Il lotto seguente è richiamato dal mercato a livello di dettaglianti in Svizzera e nel Principato del Liechtenstein:

Preparato	Nr. di lotto	Scadenza	Pharmacode
TEPADINA® 100 mg Polvere per soluzione per infusione	1709191/5	02/2021	5932607

Tutti gli altri lotti di No d'AMM: 62844 02 - TEPADINA® 100 mg Polvere per soluzione per infusione non sono interessati dal difetto di qualità.

Motivo

Il lotto 1709191/5 viene richiamato a seguito di due reclami pervenuti dalla Germania a causa di una ghieratura difettosa, rispettivamente una chiusura inadeguata della capsula in alluminio. In Svizzera non è pervenuto alcun rapporto relativo a questo difetto.

Si prega di controllare le scorte e di restituire le unità del lotto elencato nella tabella sopra riportata tramite formulario di ritorno.

Naturalmente riceverete una nota di credito / scambio con lotti non interessati dal difetto di qualità.

Rapporti sulle reazioni avverse ai farmaci (ADR)

Non abbiamo ricevuto alcuna segnalazione di reazioni avverse ai farmaci per questo lotto.

Per le segnalazioni di reazioni avverse ai farmaci (ADR), Swissmedic raccomanda di utilizzare il portale di segnalazione sviluppato a tale scopo. Con il sistema di vigilanza elettronica (EIVIS), le reazioni avverse ai farmaci possono essere registrate direttamente o caricando un file xml. Tutte le informazioni necessarie sono disponibili all'indirizzo www.swissmedic.ch > Medicinali per uso umano > Sorveglianza del mercato > Farmacovigilanza.

Ci rammarichiamo per il disagio causato dal richiamo, ci scusiamo e vi ringraziamo per la vostra comprensione e collaborazione.

Se avete ulteriori domande, non esitate a contattarci al numero di telefono 079 2560183 o a scrivere a med-info@adienne.com.

Cordiali saluti

Michela Legora
Responsabile Tecnico