

21 dicembre 2015

Importante informazione

Richiamo dei lotti di Dafalgan pediatrico soluzione orale 30 mg/ml

Eccezione : nonostante la data di scadenza al 10/2018, il lotto R5163 non e interessato!

Eggreggi Signore e Signori,

Bristol-Myers Squibb SA sta richiamando i lotti di Dafalgan pediatrico soluzione orale da 30 mg/ml. Bristol-Myers Squibb SA sta attuando questo richiamo volontario in seguito alla scoperta di particelle di poliuretano nell'apparecchiatura per imballaggio, pertanto non possiamo escludere che ciò potrebbe potenzialmente aver contaminato il prodotto. Bristol-Myers Squibb SA sta richiamando tutti i lotti con una data di scadenza fino ad ottobre 2018 incluso, per ampie misure di prevenzione. Eccezione: nonostante la data di scadenza al 10/2018, il lotto R5163 non e interessato e dunque non verra richiamato.

È importante rilevare che ad oggi non si sono osservate contaminazioni nel prodotto e non abbiamo ricevuto alcun reclamo o segnalazione di eventi avversi associati a questo problema. Niente è più importante della sicurezza e della qualità dei nostri farmaci.

Processo del richiamo e contatti:

Il ritorno degli imballaggi interessati segue il flusso inverso della distribuzione. Vi chiediamo di ritornare i lotti al vostro fornitore.

Tutti i clienti che hanno ordinato i prodotti direttamente, sono pregati di inviate gli imballaggi all'indirizzo seguente:

Alloga, Retouren, Buchmattstrasse 10, 3400 Burgdorf

Siete pregati di informare anche i vostri clienti di questo richiamo di lotti fino al livello della vendita.
Gli imballaggi ritornati verranno rimborsati da Bristol-Myers Squibb SA

In caso di domande potete contattare il nostro servizio clienti al numero 0800 834 633 (Lunedì – Giovedì
9.00 – 17.00, venerdì 9.00-16.00).

Per domande mediche potete contattare: medinfo.switzerland@bms.com o +41 (0)41 767 72 55.

Gli **effetti indesiderati dei medicinali** devono essere preferibilmente notificati online tramite la piattaforma elettronica ELViS (Electronic Vigilance System). In alternativa può essere utilizzato il formulario di notifica giallo. www.swissmedic.ch > Sorveglianza del mercato > Vigilance-System > Farmacovigilanza.

Ci scusiamo per ogni inconvenienze causata e vi ringraziamo in anticipo della vostra comprensione.

Cordiali Saluti

Bristol-Myers Squibb SA

Dr. Nikhil Chandra
Director Business Operations /
Business Unit Director Virology und Pain ad interim

Dr. Martina Stichelberger
Head Quality Switzerland