

Alla grande distribuzione, ai medici,
ai farmacisti, alle cliniche
e agli ospedali

Comunicazione importante

Wolhusen, 16 novembre 2015

Richiamo di lotto

Decalcit compresse masticabili, 100 compresse, lotto 91400118

(Colecalciferolo (vitamina D3) 500 UI e Calcio idrogenofosfato 480 mg)

Numero dell'omologazione Swissmedic 12337, Pharmacode 0167964

Gentili signori,

d'intesa con Swissmedic, l'istituto svizzero per gli agenti terapeutici, desideriamo informarvi di un richiamo di lotto di Decalcit compresse masticabili, confezione da 100, fino al livello dei commercianti al dettaglio e dei medici abilitati all'autodispensazione.

Il lotto interessato è il numero 91400118 con data di scadenza 03/2017.

La fornitura di questo lotto è iniziata nel giugno 2014.

Motivo del richiamo

La versione italiana del foglietto illustrativo del farmaco contiene un errore nelle indicazioni sul dosaggio: come dose giornaliera vengono indicate "12 compresse masticabili" invece di "1-2 compresse masticabili".

La versione tedesca e quella francese del foglietto illustrativo sono invece corrette.

In caso di assunzione prolungata della dose errata non è possibile escludere effetti indesiderati del farmaco sul paziente. Finora, tuttavia, non ci è pervenuta alcuna segnalazione relativa a sovradosaggi.

Per quanto riguarda eventuali segnalazioni relative a effetti indesiderati del farmaco, Swissmedic consiglia di utilizzare il portale di segnalazione appositamente sviluppato. Tramite EIVis (Electronic Vigilance System) è possibile notificare gli effetti indesiderati direttamente o caricando un file xml. In alternativa è tuttora possibile, come in passato, inviare l'apposito modulo di segnalazione al centro di farmacovigilanza. Il modulo può

essere scaricato dalla pagina web di Swissmedic o richiesto direttamente a Swissmedic (Tel. 058 462 02 23).

Tutte le informazioni necessarie sono disponibili all'indirizzo www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >.

Iter del richiamo

Il richiamo del lotto interessato segue il percorso di fornitura inverso. Vi preghiamo quindi di riconsegnare la merce al vostro fornitore, al quale vanno indirizzate anche le eventuali richieste di rimborso.

Per ulteriori chiarimenti su questo aspetto non esitate a contattarci.

Per qualsiasi domanda di tipo logistico è a vostra disposizione il Sig. J. Horat (direttore commerciale medicale, Geistlich Pharma AG), Tel. 041 492 56 25.

Scusandoci per i disagi causati desideriamo ringraziarvi per la collaborazione.

Cordiali saluti
Geistlich Pharma AG

Mario Mucha
Chief Operating Officer

Dr. Thomas Koch
Responsabile tecnico