

Lettera inviata ai clienti

Lugano, nel mese di novembre 2014

**Richiamo lotto Prolutex 25mg, s.c. soluzione iniettabile, numero d'omologazione 63'225
Lotto 140572 (EXP 05.2016)
Pharmacode 6053204**

Gentili Signore e Signori,

Procediamo, in accordo con Swissmedic, con il ritiro cautelativo del lotto sopra menzionato di Prolutex 25mg da tutti i clienti riforniti direttamente fino al livello della vendita al dettaglio. Il motivo è una possibile presenza di cristalli (formazione di particelle) nella soluzione da iniettare segnalataci da 2 clienti esteri. Non sono attualmente note segnalazioni provenienti dalla Svizzera. Riteniamo molto improbabile delle conseguenze dirette per la salute dei pazienti dovute alla somministrazione di questo lotto.

Per le **segnalazioni di reazioni avverse** (UAW) Swissmedic consiglia di utilizzare l'apposita piattaforma di notifica elettronica per la vigilanza. Con il cosiddetto sistema Electronic Vigilance System (EIViS) le segnalazioni (UAW) possono essere riportate direttamente o tramite il file xml che è scaricabile. È comunque ancora possibile inoltrare le segnalazioni al centro di farmacovigilanza tramite l'apposito formulario. Questo formulario è disponibile sulla pagina web di Swissmedic o può essere ordinato direttamente a Swissmedic (Tel. 058 462 02 23). (tutte le informazioni necessarie si possono trovare all'indirizzo www.swissmedic > Sorveglianza del mercato > Farmacovigilanza >)

Preghiamo tutti i grossisti, le farmacie, i medici e gli ospedali di ritornarci la merce. Naturalmente verrà rimborsato il valore dei prodotti restituiti. Si prega a questo riguardo di allegare la vostra fattura con corrispondente polizza di versamento.

Headquarters and Marketing Operations

Via del Piano 29, P.O. Box 266
CH-6915 Pambio-Noranco
Telephone +41 58 360 10 00, Fax +41 58 360 16 77

Manufacturing and Technical Operations

Via al Ponte 13, P.O. Box 622
CH-6903 Lugano 3
Telephone +41 58 360 10 00, Fax +41 58 360 16 77

www.ibsa.ch
info@ibsa.ch
CHE-116.345.623 IVA



Questo richiamo porterà purtroppo ad una momentanea interruzione della fornitura del farmaco. Vi terremo informati sugli ulteriori sviluppi del caso.

Per ulteriori informazioni vi preghiamo di rivolgervi ai seguenti contatti:

- Dr. Rinaldo Rossi, Responsabile Medical Affairs, IBSA Svizzera
Telefono: 058 360 16 90 o mobile: 079 379 44 34

- Dr. Fabio Bernardi, Marketing Manager, IBSA Svizzera
Telefono: 058 360 16 49 o mobile: 079 220 43 58

Ci scusiamo per il disagio creato dall'evento.

Speriamo nella Vostra comprensione e, anticipatamente, Vi ringraziamo per il vostro supporto.

Cordiali saluti

IBSA Institut Biochimique SA

Dr. Rinaldo Rossi
Head Medical Affairs

Dr. Franco Daglio
Direttore Tecnico