

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Cliente

Sempach, 16. ottobre 2023

AVVISO IMPORTANTE - RICHIAMO DEI LOTTI

Si prega di informare immediatamente tutti i reparti/clienti interessati!

N. ZL: 29550 Glucosio 5% B. Braun, Ecoflac® plus 100 ml
Pharmacode: 2030270 Cod. art. 531032

N. ZL.: 29554 NaCl 0,9% B. Braun, Ecoflac® plus 100 ml
Pharmacode: 2047141 Cod. art. 534534

Gentili signore e signori

In accordo con Swissmedic, B. Braun Medical AG sta attuando la seguente misura sul mercato svizzero. A causa di un errore di produzione, stiamo ritirando dal mercato i seguenti lotti dei contenitori Ecoflac® interessati, con le cavità della stampa da A4.25 a A4.36 fino al livello del commercio al dettaglio.

La cavità può essere identificata in modo affidabile dal rilievo sul fondo del contenitore.

A = Desig. dello strumento 4 = macchina 35 = No di cavità



Figura 1 Rilevamento della cavità sul fondo del contenitore

I contenitori Ecoflac® interessati devono essere smistati dal cliente e restituiti a B. Braun Medical AG. Braun Medical AG. I dettagli sono riportati a pagina 3.

cliente

Prodotti e lotti interessati

Prodotto	N. omol.	Cod. art.	Pharma-code	Lotti	Data di scadenza
Glucose 5% Ecoflac® plus 100 ml	29550	531032	2030270	231918131	30.04.2026
Glucose 5% Ecoflac® plus 100 ml	29550	531032	2030270	232818131	30.06.2026
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 100 ml	29554	534534	2047141	224868131	30.11.2025
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 100 ml	29554	534534	2047141	225078131	30.11.2025
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 100 ml	29554	534534	2047141	230118131	31.12.2025
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 100 ml	29554	534534	2047141	230278131	31.12.2025
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 100 ml	29554	534534	2047141	230628131	31.01.2026
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 100 ml	29554	534534	2047141	230768131	31.01.2026
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 100 ml	29554	534534	2047141	230868131	31.01.2026
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 100 ml	29554	534534	2047141	230978131	28.02.2026
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 100 ml	29554	534534	2047141	231158131	28.02.2026
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 100 ml	29554	534534	2047141	231558131	31.03.2026
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 100 ml	29554	534534	2047141	231638131	31.03.2026
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 100 ml	29554	534534	2047141	231828131	30.04.2026
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 100 ml	29554	534534	2047141	231948131	30.04.2026
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 100 ml	29554	534534	2047141	232138131	30.04.2026
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 100 ml	29554	534534	2047141	232268131	31.05.2026
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 100 ml	29554	534534	2047141	232418131	31.05.2026
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 100 ml	29554	534534	2047141	232628131	31.05.2026
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 100 ml	29554	534534	2047141	232758131	30.06.2026
NaCl 0.9% Ecoflac® plus 100 ml	29554	534534	2047141	232938131	30.06.2026

Si noti che si tratta esclusivamente di merce distribuita nel periodo compreso tra febbraio 2023 e inizio ottobre 2023.

Contesto

Abbiamo ricevuto reclami sui prodotti concernente perdite nell'area del tappo. Le indagini hanno dimostrato che si tratta di un difetto di produzione (sacche d'aria nell'anello di sovrastampaggio del tappo). In alcuni casi, dopo l'aggiunta di altri farmaci all'Ecoflac®, può verificarsi una fuoriuscita di liquido in un determinato punto dell'anello di sovrastampaggio. Il problema può essere delimitato agli articoli e ai numeri di lotto sopra indicati e alle cavità (A4.25-A4.36) menzionate. Altri prodotti o lotti non sono interessati.

Per garantire l'approvvigionamento del mercato, sono stati richiamati **ESCLUSIVAMENTE** i contenitori Ecoflac® con cavità da **A4.25 a A4.36**. Tutti gli altri contenitori Ecoflac® possono essere utilizzati senza problemi.

Rischio

Il flacone del contenitore è saldamente chiuso dalla membrana di testa prima della perforazione, il che garantisce la sterilità della soluzione prima dell'uso. Il rischio di contaminazione del prodotto in seguito all'aggiunta di altri medicinali, considerando le piccole dimensioni dei pori del microcanale (circa 10 µm), è molto improbabile, ma può essere escluso completamente.

In singoli casi, esiste un piccolo rischio che gli utenti entrino in contatto con i preparati medicinali provenienti dal Ecoflac®.

B. Braun non ha ancora ricevuto nessuna segnalazione di reazioni avverse ai farmaci per i lotti interessati.

Misure

In base alla nostra database delle consegne, vi sono stati elencati i lotti dei prodotti in questione. Vi chiediamo di avviare immediatamente e con alta priorità le seguenti misure:

- Leggete queste informazioni completamente e assicuratevi che tutti gli utenti e i clienti dei prodotti sopra elencati siano immediatamente informati del richiamo.
- Informate il personale responsabile dei vostri reparti.
- Identificate e bloccate tutti i prodotti interessati con le **cavità da A4.25 a A4.36**.
- Non utilizzate i prodotti elencati con **cavità da A4.25 a A4.36** con effetto immediato.
- Inviateci una conferma di ricezione della presente lettera.
Compilate il modulo di risposta in allegato, nel quale potete anche comunicarci la quantità di merce restituita.
- Se nel modulo di risposta viene specificata la quantità da restituire, il nostro Servizio Clienti vi contatterà per discutere come procedere.
- Per i resi con **cavità da A4.25 a A4.36** riceverete naturalmente una nota di credito.
- Rispondete anche se non avete più prodotti.

Misure per i commercianti

- Bloccate l'intero stock interessato.
- Fateci sapere quali sono gli stock interessati.
- Il nostro Servizio Clienti vi contatterà per le ulteriori procedure.
- Assicuratevi che i vostri clienti (livello: commercio al dettaglio) siano informati dell'attuale ritiro del prodotto.
- Inoltrate immediatamente le presenti informazioni sulla sicurezza a tutti i clienti già forniti. A tale scopo possiamo fornirvi il seguente documento: lettera neutrale in tedesco, francese o italiano.
Se necessario, si preghiamo di inviare un messaggio al seguente indirizzo e-mail: recall.ch@bbraun.com

Elaborazione dei resi

Come già detto, il nostro Servizio Clienti vi contatterà se nel modulo indicate la merce da restituire.

Naturalmente riceverete una nota di credito per la merce restituita. Si prega di notare che le note di credito per i clienti dei commercianti, verranno elaborate esclusivamente attraverso la normale catena di fornitura/commercio.

Per qualsiasi domanda di carattere generale sull'elaborazione dei resi o sugli ordini, ecc. si prega di contattare il nostro Servizio Clienti. I dati di contatto sono riportati nel modulo allegato.

Domande sul prodotto

Avete domande sul prodotto stesso? Melanie Richard, Product Manager Pharma, sarà lieta di aiutarvi.

E-mail Melanie.Richard@bbraun.com

Telefono +41 79 688 11 90

Per le segnalazioni di reazioni avverse ai farmaci (ADR), Swissmedic raccomanda di utilizzare il portale di segnalazione sviluppato a questo scopo. Con il cosiddetto Electronic Vigilance System (EIViS), le ADR possono essere registrate direttamente o caricate su un file xml. Tutte le informazioni necessarie sono disponibili all'indirizzo: www.swissmedic.ch.

Vi ringraziamo per la comprensione e ci scusiamo per i disagi causati.

Cordiali saluti

B. Braun Medical AG

Dr. Karin Birbaum
Stv. FvP & Safety Officer Swiss Sales Divisions

Melanie Richard
Product Manager Pharma

Cliente

Risposta: Richiamo del prodotto - Glucosio 5% e NaCl 0,9% Ecoflac® 100 ml
Livello: Commercio al dettaglio

Vi chiediamo gentilmente di confermare il ricevimento di questa lettera come segue:

- Ho ricevuto la lettera, l'ho letta e ho preso i provvedimenti del caso.
- Abbiamo controllato il nostro stock e abbiamo i seguenti prodotti interessati. (cavità da A4.25 a A4.36):

Prodotto	Lotto	Data di scadenza	Stock	Numero di contenitori con cavità da A4.25 a A4.36
Glucosio 5% B. Braun, Ecoflac® plus 100 ml	231918131	30.04.2026		
	231918131	30.04.2026		
NaCl 0,9% B. Braun, Ecoflac® plus 100 ml	224868131	30.11.2025		
	225078131	30.11.2025		
	230118131	31.12.2025		
	230278131	31.12.2025		
	230628131	31.01.2026		
	230768131	31.01.2026		
	230868131	31.01.2026		
	230978131	28.02.2026		
	231158131	28.02.2026		
	231558131	31.03.2026		
	231638131	31.03.2026		
	231828131	30.04.2026		
	231948131	30.04.2026		
	232138131	30.04.2026		
	232268131	31.05.2026		
	232418131	31.05.2026		
232628131	31.05.2026			
232758131	30.06.2026			
232938131	30.06.2026			

Data

*Organizzazione, luogo /
Timbro*

*Cognome / Nome
(in stampatello)*

Firma

Contattare per l'elaborazione dei resi:

*Cognome / Nome
(in stampatello)*

N. di telefono.

Inviare il modulo per e-mail o per posta a:

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach, customer-service.ch@bbraun.com

Se avete domande sull'elaborazione dei resi, il nostro Servizio Clienti di Sempach sarà lieto di aiutarvi:

B. Braun Medical AG
Hospital Market
☎ 0848 83 00 44

B. Braun Medical AG
Ambulatory Channel
☎ 0848 83 00 33

Cliente