

San Gallo, giugno 2024

## **Comunicazione importante: richiamo di lotti di gocce orali di Maltofer da 30 ml, numero di omologazione 38593**

Gentili Signore, egregi Signori,

in consultazione con l'istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic, vi informiamo in merito a un richiamo dei seguenti lotti di gocce orali di Maltofer da 50mg/1ml, 30 ml.

Prodotto	Codice farmaceutico	Lotto	Data di produzione	Expiry (data di scadenza)
Gocce orali di Maltofer 30ml	1709025	AAK34801	14.06.2021	06.2024
Gocce orali di Maltofer 30ml	1709025	AAL56402	24.09.2021	09.2024
Gocce orali di Maltofer 30ml	1709025	AAQ03801	23.02.2022	02.2025
Gocce orali di Maltofer 30ml	1709025	AAW72205	07.11.2022	11.2025
Gocce orali di Maltofer 30ml	1709025	AAR88201	24.06.2022	06.2025
Gocce orali di Maltofer 30ml	1709025	AAW72103	07.11.2022	11.2025
Gocce orali di Maltofer 30ml	1709025	AAZ24904	20.01.2023	01.2026
Gocce orali di Maltofer 30ml	1709025	NAA14003	31.05.2023	05.2026
Gocce orali di Maltofer 30ml	1709025	NAA69701	12.09.2023	09.2026
Gocce orali di Maltofer 30ml	1709025	NAB50601	15.03.2024	03.2027

Tutti gli altri lotti spediti in Svizzera non sono coinvolti in questo richiamo e possono ancora essere utilizzati.

Il richiamo del medicamento è una misura preventiva basata sulla presenza di particelle di plastica rilevate sul contagocce (sotto il tappo) che potrebbero essere assunte dai pazienti.

Ulteriori accertamenti hanno dimostrato che il difetto è dovuto al processo di imballaggio e che altri lotti verificati presentano parzialmente lo stesso difetto. Pertanto, non è possibile escludere completamente che durante la somministrazione delle gocce vengano assorbite particelle di plastica.

Questo richiamo è una misura preventiva. Finora non abbiamo ricevuto segnalazioni di effetti indesiderati con questo lotto che potrebbero essere correlate al difetto identificato.

Per garantire la cura del paziente, sono disponibili lotti alternativi di gocce orali di Maltofer (numero di omologazione 38593) e sciroppo Maltofer da 150 ml (numero di omologazione 30124).

### Azioni richieste

- I lotti menzionati non possono essere utilizzati ulteriormente
- Le **informazioni sul richiamo devono essere inoltrate fino al livello del paziente**
- Vi preghiamo di controllare il vostro inventario e di spedire tutte le confezioni esistenti dei lotti sopra menzionati all'indirizzo sottostante entro 4 settimane.

I clienti che hanno ordinato direttamente presso Vifor Pharma Switzerland AG sono invitati a restituire la merce al seguente indirizzo:

Alloga SA  
Buchmattstrasse 10  
3401 Burgdorf  
Telefono: +41 58 851 47 47  
Fax: +41 58 851 46 00

Ai clienti che hanno ordinato tramite un rivenditore (ad es. grossisti) viene chiesto di restituire la merce al proprio fornitore o grossista.

Una volta ricevuta e controllata la merce, otterrete un credito. Si prega di contattare l'assistenza clienti se si desidera ricevere le etichette di reso per l'invio (numero di telefono: 058 851 64 00 / e-mail: ).

### Segnalazione di effetti indesiderati:

In caso di notifica di effetti indesiderati, Swissmedic consiglia di utilizzare l'apposito portale, il cosiddetto Electronic Vigilance System (EIViS). Tutte le informazioni necessarie possono essere reperite su <http://swissmedic.ch>.

In caso di domande o per ulteriori informazioni, non esitate a contattarci al numero 058 851 64 00 o email: [kundendienst@viforpharma.com](mailto:kundendienst@viforpharma.com).

Ci scusiamo per il disagio causato dal richiamo e vi ringraziamo anticipatamente per la vostra collaborazione.

Cordiali saluti,  
Vifor (International) Inc.

Dott. Martin Schärer  
Responsible Person

Philipp Bachmann  
Head Global Quality Management