

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.

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