

Allschwil, agosto 2024

AVVISO IMPORTANTE

Richiamo di lotti

Monofer (omologazione n. 67001)

Soluzione iniettabile/per infusione per somministrazione endovenosa

Gentili signore, egregi signori,

In accordo con l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic), vi informiamo su un richiamo dei seguenti lotti di Monofer Soluzione iniettabile/per infusione per somministrazione endovenosa (autorizzazione n. 67001) fino al livello della vendita al dettaglio:

Forma farmaceutica	Dimensione della confezione	Pharmacode	Lotto	Scadenza	Rilascio
Monofer 100mg/ml	1 x 5 ml	7751793	230504A-3	Maggio 2026	29.02.2024
Monofer 100mg/ml	5 x 5 ml	7751794	230504A-2	Maggio 2026	29.02.2024

Il richiamo del medicamento è una misura precauzionale dovuta a una scheggia di vetro trovata dopo la rimozione del prodotto in una fiala del lotto 230504A distribuito sul mercato polacco.

Tutti gli altri lotti consegnati in Svizzera non sono interessati da questo richiamo e possono continuare a essere utilizzati.

Misure necessarie

- I lotti citati non possono più essere utilizzati.
- Le informazioni sul ritiro devono essere inoltrate fino al livello della vendita al dettaglio.
- I clienti che hanno ordinato tramite un intermediario (ad esempio, un grossista) sono pregati di restituire la merce al proprio fornitore o grossista entro il **13 settembre 2024**.
- Clienti che hanno ordinato direttamente da noi:
Vi preghiamo di controllare le vostre scorte e di segnalare tutte le confezioni esistenti dei lotti sopra citati, indicando il numero di lotto e il numero di confezioni per lotto, entro e non oltre il **13 settembre 2024** a sales@pierre-fabre-pharma.com. Vi invieremo un'etichetta prepagata con l'indirizzo per la restituzione. Riceverete una nota di credito non appena avremo ricevuto la merce.

Notifica di effetti indesiderati

Per la notifica di effetti indesiderati dei medicinali (EI), Swissmedic raccomanda di utilizzare il portale di segnalazione Electronic Vigilance System (EIViS) sviluppato a questo scopo. Tutte le informazioni necessarie sono disponibili sul sito www.swissmedic.ch.

Per qualsiasi domanda o per ulteriori informazioni, non esitate a contattarci al numero 061 487 88 88 o all'indirizzo e-mail: info.pharma.ch@pierre-fabre.com.

Ci dispiace per l'inconveniente causato dal richiamo e vi ringraziamo in anticipo per il vostro supporto.

Distinti saluti

Pierre Fabre Pharma AG

Frederike Podevin
Direttore generale DACH

Martin Fetz
Responsabile tecnico (RT)