

Basilea, 7 aprile 2022

Comunicazione importante

Richiamo lotto di Atenolol-Mepha® 25mg Lactab® OP 100, lotto X15124F (numero dell'omologazione 50075)

Egregi Signori,

in accordo con Swissmedic desideriamo rendere noto il richiamo di Atenolol-Mepha® 25mg Lactab® OP 100, lotto X15124F fino al **livello pazienti** in Svizzera e nel Principato del Liechtenstein.

Motivo del richiamo preventivo

A seguito di controlli di routine della stabilità, è stato rilevato che il contenuto di atenololo è leggermente inferiore alle specifiche autorizzate.

Il richiamo si riferisce **unicamente** al numero di lotto e alle confezioni indicati nella tabella sottostante:

Preparato	Lotto n.	Data di scadenza	Pharmacode
Atenolol-Mepha® 25mg Lactab® OP 100	X15124F	07.2026	1668450

Finora non abbiamo ricevuto alcuna segnalazione di effetti indesiderati del medicamento che possano essere correlati alla difformità.

Vi invitiamo a controllare le scorte in vostro possesso e a inviarci le confezioni interessate di Atenolol-Mepha® 25mg Lactab® OP 100, lotto X15124F tramite **percorso di consegna inverso** unitamente al modulo sul medicamento compilato. Qualora abbiate ordinato i prodotti da un grossista, vi invitiamo a restituirli a quest'ultimo.

Vi preghiamo cortesemente di informare le farmacie, i medici, gli ospedali e i rivenditori all'ingrosso da voi forniti.

Le farmacie, i medici e gli ospedali che hanno ricevuto i prodotti del lotto sono a loro volta tenuti a informare i pazienti interessati dell'azione di richiamo.

Per facilitare la comunicazione con i pazienti, è possibile scaricare i fogli informativi per i pazienti (d/f/i) dal nostro sito <https://www.mepha.ch/fr-ch/assortiment/rappels/> o effettuando la scansione di questo QR code.



Naturalmente riceverete una nota di credito per i prodotti resi.

Segnalazioni di effetti indesiderati dei medicinali (EI)

Per le segnalazioni di effetti indesiderati dei medicinali (EI), Swissmedic raccomanda di utilizzare l'apposito portale. Il cosiddetto Sistema di vigilanza elettronica (Electronic Vigilance System, ELViS) permette di registrare gli EI direttamente o tramite l'upload di un file XML. Tutte le necessarie informazioni sono disponibili sul sito www.swissmedic.ch.

Siamo spiacenti per gli inconvenienti a Lei causati dal richiamo e La ringraziamo per la Sua comprensione e collaborazione.

Il nostro servizio clienti e il nostro team medico restano a disposizione per eventuali domande.

Servizio Clienti:

- per e-mail kundendienst@mepha.ch
- per telefono 0800 00 33 88 / 061 705 43 43

Team medico, per domande di carattere medico:

- per e-mail medizinschweiz@mepha.ch
- per telefono 0800 00 55 88 / 061 705 44 77

Cordiali saluti

Mepha Pharma AG

Dr. Frauke Hätzelt
Head of Regulatory Affairs, QA &
Pharmacovigilance

Dr. Patrizia Gempeler
Ass. Dir. Commercial Quality, FvP/ RP