

Ai clienti di Axapharm AG

Baar, 10.07.2018

Informazioni importanti per i clienti: ritiro precauzionale di lotti

Valsartan Axapharm, compresse pellicolate (numero dell'omologazione: 63094)

Valsartan HCT Axapharm, compresse pellicolate (numero dell'omologazione: 63095)

Gentili Signore e Signori,

con la presente Vi informiamo, d'intesa con Swissmedic, in merito a un richiamo precauzionale dei lotti di 63094 Valsartan Axapharm, compresse pellicolate e 63095 Valsartan HCT Axapharm, compresse pellicolate.

I lotti menzionati vengono ritirati fino a livello di commercio al dettaglio in Svizzera e nel Principato del Liechtenstein:

Prodotto	Pharmacode	Numero di lotto	Data di scadenza
Valsartan Axapharm 80mg, 28 compresse pellicolate	5866431	474813	11/2018
		017117	01/2022
Valsartan Axapharm 80mg, 98 compresse pellicolate	5866454	474813	11/2018
		017117	01/2022
Valsartan Axapharm 160mg, 28 compresse pellicolate	5866460	376213	09/2018
		064717	01/2022
Valsartan Axapharm 160mg, 98 compresse pellicolate	5866483	376213	09/2018
		064717	01/2022
Valsartan HCT Axapharm 80/12.5mg, 28 compresse pellicolate	5868039	560315	12/2018
		223017	05/2020
Valsartan HCT Axapharm 80/12.5mg, 98 compresse pellicolate	5868051	560315	12/2018
		412816	10/2019
		223017	05/2020



Prodotto	Pharmacode	Numero di lotto	Data di scadenza
Valsartan HCT Axapharm 160/12.5mg, 28 compresse pellicolate	5868080	614015	12/2018
		381016	10/2019
		348117	08/2020
Valsartan HCT Axapharm 160/12.5mg, 98 compresse pellicolate	5868111	614015	12/2018
		381016	10/2019
		348117	08/2020
Valsartan HCT Axapharm 160/25mg, 28 compresse pellicolate	5868128	600315	12/2018
		379116	09/2019
Valsartan HCT Axapharm 160/25mg, 98 compresse pellicolate	5868157	600315	12/2018
		379116	09/2019

Il motivo di questo ritiro è una possibile contaminazione dovuta al processo di produzione del principio attivo valsartan impiegato. Attualmente vengono analizzati tutti i medicinali contenenti il principio attivo valsartan del produttore Zhejiang Huahai Pharmaceutical. Finora non è ancora noto con certezza se e in quale concentrazione sia contenuta la sostanza contaminante. I pazienti che assumono medicinali contenenti valsartan non devono in alcun caso interrompere l'assunzione senza aver prima consultato il medico. Se si interrompe di propria iniziativa l'assunzione dei medicinali, il rischio per la salute è diverse volte più elevato che il possibile rischio dovuto alla contaminazione segnalata. Il ritiro di tutti i lotti possibilmente interessati avviene, quindi, in via precauzionale.

Per questo motivo Vi preghiamo di verificare le Vostre scorte di medicinali. Inviare i lotti elencati nella tabella sovrastante, utilizzando la via di spedizione in direzione opposta. Ovviamente riceverete una nota di accredito per gli articoli restituiti.

#### Notifica di effetti indesiderati del medicamento (EI)

Per la notifica di effetti indesiderati di medicinali (EI), Swissmedic raccomanda di utilizzare il portale di notifica appositamente sviluppato. Tramite l'Electronic Vigilance System (EIVIS), gli EI possono essere registrati direttamente oppure caricando un file xml. Tutte le informazioni necessarie sono disponibili al sito [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Sorveglianza del mercato > Farmacovigilanza.

Siamo spiacenti per gli inconvenienti arrecati dal ritiro di lotti e Vi ringraziamo per la Vostra preziosa collaborazione. Per ulteriori domande rimaniamo gentilmente a Vostra disposizione al numero di telefono 041 766 83 83.

Cordiali saluti



Ladina Kasper  
Responsabile tecnico



Denise Utiger  
Head of Regulatory Affairs



Movianto Schweiz GmbH  
 z.H. Axapharm AG Retourenabteilung  
 Laupenstrasse 45  
 3176 Neuenegg

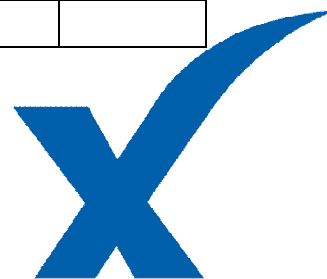
## Formulario di restituzione

A seguito del richiamo precauzionale di lotti di Valsartan Axapharm e Valsartan HCT Axapharm.

Se i prodotti sono stati ordinati direttamente, utilizzate esclusivamente questo formulario di restituzione. Le ordinazioni tramite grossista vanno restituite al grossista.

Restituire il formulario insieme ai prodotti entro il 31.07.2018 all'indirizzo sopra indicato. Se non doveste avere i prodotti in questione in magazzino, inviateci per fax al numero 041 766 83 84 il formulario con la nota "nessun prodotto in magazzino".

Prodotto	Pharmacode	Numero di lotto	Data di scadenza	Quantità
Valsartan Axapharm 80mg, 28 compresse pellicolate	5866431	474813	11/2018	
		017117	01/2022	
Valsartan Axapharm 80mg, 98 compresse pellicolate	5866454	474813	11/2018	
		017117	01/2022	
Valsartan Axapharm 160mg, 28 compresse pellicolate	5866460	376213	09/2018	
		064717	01/2022	
Valsartan Axapharm 160mg, 98 compresse pellicolate	5866483	376213	09/2018	
		064717	01/2022	
Valsartan HCT Axapharm 80/12.5mg, 28 compresse pellicolate	5868039	560315	12/2018	
		223017	05/2020	
Valsartan HCT Axapharm 80/12.5mg, 98 compresse pellicolate	5868051	560315	12/2018	
		412816	10/2019	
		223017	05/2020	
Valsartan HCT Axapharm 160/12.5mg, 28 compresse pellicolate	5868080	614015	12/2018	
		381016	10/2019	
		348117	08/2020	
Valsartan HCT Axapharm 160/12.5mg, 98 compresse pellicolate	5868111	614015	12/2018	
		381016	10/2019	
		348117	08/2020	



Prodotto	Pharmacode	Numero di lotto	Data di scadenza	Quantità
Valsartan HCT Axapharm 160/25mg, 28 compresse pellicolate	5868128	600315	12/2018	
		379116	09/2019	
Valsartan HCT Axapharm 160/25mg, 98 compresse pellicolate	5868157	600315	12/2018	
		379116	09/2019	

Nessuno dei lotti sopra menzionati è più in magazzino.

Sottoscrivendo il documento confermo che tutti i lotti interessati sono stati restituiti / nessuno dei lotti interessati si trova più in magazzino.

Data, timbro, sottoscrizione

Indirizzo di ritorno

Movianto Schweiz GmbH  
z.H. Axapharm AG Retourenabteilung  
Laupenstrasse 45  
3176 Neuenegg

