

Rotkreuz, 19 febbraio 2024

COMUNICAZIONE IMPORTANTE

Dabigatran Sandoz® capsule rigide - Richiamo del lotto fino al livello **paziente**

Gentili signore e signori,

si informa con la presente, d'accordo con Swissmedic, di un **richiamo di partite** di Dabigatran Sandoz® capsule rigide (numero di omologazione e Pharmacode: vedi tabella) **fino al livello paziente**.

Il richiamo riguarda le partite elencate in tabella (vedere la tabella).

GTIN	Pharmacode	Numero di omologazioni e (Swissmedic)	Presentazioni del prodotto	Partita	Data di scadenza	Distribuzione
7680686580046	1032202	68658	DABIGATRAN SDZ 150 mg 180HGC E CH	DRD06008B	04.2026	Dal 14.11.2023
7680686580039	1032200	68658	DABIGATRAN SDZ 150 mg 60HGC UD CH	DRD06008A	04.2026	Dal 14.11.2023
7680686580022	1032199	68658	DABIGATRAN SDZ 110 mg 180HGC UD CH	DRD06179B	05.2026	Dal 14.11.2023
7680686580015	1032197	68658	DABIGATRAN SDZ 110 mg 60HGC UD CH	DRD06179A	05.2026	Dal 14.11.2023

Questo richiamo si esegue in via precauzionale poiché non è possibile escludere completamente che singoli blister non siano sigillati correttamente.

Se si dispone di confezioni delle partite indicate di seguito, si prega di

- restituirlle immediatamente **tramite il canale di distribuzione (ad es. al rispettivo fornitore)**.
- **informare immediatamente del richiamo i pazienti ai quali è stato consegnato il prodotto** e predisporre il prosieguo del trattamento con un altro prodotto equivalente oltre a richiedere che i pazienti tornano le confezioni interessate dal richiamo

Per la merce restituita sarà elargito un buono. Rimaniamo a sua disposizione per rispondere a ogni sua domanda. In questo caso, la preghiamo di contattare il nostro **Customer Service Sandoz** (tel. **0800 858 885**, service.sandoz@sandoz.com).

Al momento non sono presenti altre partite di Dabigatran Sandoz da poter distribuire. I pazienti interessati dal richiamo devono essere istruiti a non interrompere la terapia di propria iniziativa e a consultarsi con il medico/la farmacia prescrittori per valutare alternative utili a proseguire la terapia.

In caso di **notifica di effetti indesiderati**, Swissmedic consiglia di utilizzare l'apposito portale, il cosiddetto Electronic Vigilance System (EViS). Tutte le informazioni necessarie possono essere reperite su www.swissmedic.ch.

Scusandoci per i disagi legati alla suddetta azione di richiamo, si ringrazia in anticipo per la collaborazione.

Distinti saluti
Sandoz Pharmaceuticals AG

Ariana Moser
Responsabile tecnico

Alexander Salzmann
Country Head Svizzera