

Zugo, luglio 2019

Richiamo lotto Serofine™ Needles, lotto 18E28G8712 (scad. 05/2023)

Gentili signore, egregi signori,

d'intesa con il produttore BBraun, in via precauzionale, l'azienda Merck (Svizzera) SpA ritira dal mercato, fino al livello della vendita al dettaglio, il seguente lotto di Serofine™ Needles:

Prodotto	Confezione	Codice EAN	N. lotto	Data di scadenza
Serofine™ Needles	100 aghi	7891721029578	18E28G8712	05/2023

Gli Serofine™ Needles sono aghi monouso destinati appositamente all'impiego con il dispositivo medico Easypod™. L'associazione speciale di Easypod™ e Serofine™ Needles viene utilizzata per la somministrazione dell'ormone della crescita Saizen®.

Un numero limitato di confezioni di questo lotto potrebbe contenere degli aghi non compatibili con Easypod™ a causa del cappuccio protettivo più grande. Gli altri lotti di Serofine™ Needles presenti sul mercato svizzero non sono interessati da questo richiamo.

Il richiamo è una misura precauzionale. Gli aghi provvisti del cappuccio più grande non costituiscono alcun rischio per la sicurezza del paziente, perché essi non saranno accettati da Easypod™. Questi aghi non possono essere separati dal cappuccio e non sono, quindi, accessibili al paziente.

Merck fornisce prontamente al paziente aghi sostitutivi per il lotto sopra indicato.



Con la presente, vi invitiamo a restituire le confezioni del lotto 18E28G8712 di Serofine™ Needles direttamente a Merck (Svizzera) SpA, al seguente indirizzo:

Planzer Transport AG
Retouren Merck (Schweiz) AG
Allmendstrasse 14
5612 Villmergen

La sicurezza dei nostri pazienti e la qualità dei prodotti rivestono per Merck la massima importanza. In collaborazione con il produttore, Merck sviluppa misure di garanzia della Qualità e controlli di sicurezza per impedire che tale anomalia si ripresenti in futuro.

Se avete domande o desiderate ulteriori informazioni, potete rivolgervi a Merck (Svizzera) SA, tel.: +41 729 22 22.

Siamo spiacenti per gli inconvenienti arrecati da questo richiamo e ringraziamo per la collaborazione.

Cordiali saluti

Merck (Svizzera) SpA

