

AbbVie S.r.l. — Italia

07 giugno 2024

RICHIAMO URGENTE DEL FARMACO

Exocin® unguento oftalmico (ofloxacina) 3 mg/g (numero di AIC 027234020)

Lotti A0397, A0398, A0399, X0487, X0489

Gentile cliente,

Scopo della presente lettera:

Lo scopo di questa lettera è informarti che AbbVie sta richiamando volontariamente cinque (5) lotti di Exocin® (ofloxacina) unguento oftalmico 3 mg/g.

Informazioni sul prodotto:

Unguento per occhi Exocin® (ofloxacina) 3 mg/g		
Numero di lotto	Date di distribuzione	Data di scadenza
A0397	Dal 30 Ottobre 2023 Al 26 Aprile 2024	31 Agosto 2025
A0398	Dal 03-Nov-2023 Al 22-Nov-2023	31 Agosto 2025
A0399	Dal 30 Ottobre 2023 Al 28 Novembre 2023	31 Agosto 2025
X0487	Dall'11 Dicembre 2023 Al 29 Marzo 2024	30 Settembre 2024
X0489	Dal 13 Dicembre 2023 Al 09 Aprile 2024	31 Ottobre 2024

Questo richiamo volontario non influisce su nessun altro numero di lotto.

Motivo del richiamo volontario:

Il motivo del richiamo è che porzioni dei lotti interessati potrebbero avere un contenuto di principio attivo superiore a quanto indicato sull'etichetta, l'ofloxacina 0,3%.

Rischio per la salute:

Una valutazione dei rischi per la salute ha concluso che esiste la ragionevole possibilità di causare conseguenze negative per la salute temporanee o reversibili dal punto di vista medico con l'uso o l'esposizione al prodotto interessato o una remota possibilità di gravi conseguenze negative per la salute con l'uso o l'esposizione al prodotto interessato.

Azioni che devono essere intraprese dal Cliente/Utente:

Una volta ricevuta questa lettera, intraprenda le seguenti azioni:

1. Se dispone di unità appartenenti ai lotti interessati, interrompa l'ulteriore utilizzo e metta in quarantena il prodotto prima della restituzione.
2. Effettui una conta fisica del prodotto interessato in suo possesso e registri il risultato della conta nel modulo di risposta aziendale allegato.

AbbVie S.r.l. — Italia

07 giugno 2024

RICHIAMO URGENTE DEL FARMACO

Exocin® unguento oftalmico (ofloxacina) 3 mg/g (numero di AIC 027234020)

Lotti A0397, A0398, A0399, X0487, X0489

3. Inviare il modulo di risposta ad Abbvie Quality Assurance via e-mail entro cinque (5) giorni lavorativi dal ricevimento. Per assicurarci di essere in grado di tenere conto di tutti i prodotti richiamati, è imperativo restituire il modulo. Restituisca il modulo di risposta anche se non ha alcun prodotto richiamato da restituire.
4. Imballi il prodotto in preparazione alla restituzione. La restituzione del prodotto sarà gestita da UPS Healthcare per conto di AbbVie. Dopo aver ricevuto il modulo di risposta aziendale, UPS Healthcare la contatterà per organizzare il ritiro del pacco.
5. Inoltre, se avete distribuito ulteriormente questo prodotto, identificate i vostri clienti e informateli immediatamente del richiamo del prodotto. La notifica ai Suoi clienti può essere migliorata includendo una copia di questa lettera di notifica di richiamo.

Questo richiamo viene effettuato a livello di grossista/ospedale/farmacia territoriale.

6. Si prega di non restituire alcun prodotto che non sia oggetto di questo richiamo.

Altre informazioni:

Restituzioni di prodotti	Eventi avversi/reclami sui prodotti	Informazioni mediche
Contatti UPS Healthcare all'indirizzo: csabbviehcit@ups.com	Contatti AbbVie a: Eventi avversi FARMACOVIGILANZA@abbvie.com Reclami sui prodotti RM-Pharma-complaints@abbvie.com	Contatti AbbVie a: medinfo.ita@abbvie.com

Le reazioni avverse o i problemi di qualità riscontrati con l'uso di questo prodotto devono essere segnalati all'AIFA.

AbbVie ha informato AIFA di questo richiamo volontario ai sensi del Decreto Legislativo 219/06.

Cordiali Saluti,

Electronically signed by: Maria Cristina Fazio
Reason: Quality Approver
Date: Jun 7, 2024 14:15 GMT+2

Maria Cristina Fazio
Affiliate QA Manager

MODULO DI RISPOSTA AZIENDALE

Richiamo de 07 giugno 2024

Unguento per occhi Exocin® (ofloxacina) 3 mg/g		
Numero del lotto	Date di Distribuzione	Data di scadenza
A0397	Dal 30 Ottobre 2023 Al 26 Aprile 2024	31 Agosto 2025
A0398	Dal 03 Novembre 2023 Al 22 Novembre 2023	31 Agosto 2025
A0399	Dal 30 Ottobre 2023 Al 28 Novembre 2023	31 Agosto 2025
X0487	Dall'11 Dicembre 2023 Al 29 Marzo 2024	30 Settembre 2024
X0489	Dal 13 Dicembre 2023 Al 09 Aprile 2024	31 Ottobre 2024

Compili questo modulo in modo completo. In questo modo, confermerà di aver letto e compreso le istruzioni per il richiamo e di aver intrapreso le azioni appropriate.

Nome cliente: _____

Indirizzo: _____

Città: _____ Stato: _____ CAP: _____

Nome del contatto (cortesemente, in stampatello): _____

Numero di telefono: _____ Email di contatto: _____

Firma del contatto: _____ Data: _____

Ho letto e compreso le istruzioni per il richiamo fornite nella lettera.

Ho identificato e informato i miei clienti che è stato spedito questo prodotto.

Ho controllato le scorte e:

Non ho scorte degli articoli richiamati.

O

Sono state messe in quarantena e sono stete elencate nella tabella seguente la quantità di unità richiamate da restituire ad AbbVie il prima possibile.

Nome del prodotto	Numero del lotto	Quantità da restituire
Exocin® unguento oftalmico (ofloxacina)3mg/g	A0397	
Exocin® unguento oftalmico (ofloxacina)3mg/g	A0398	
Exocin® unguento oftalmico (ofloxacina)3mg/g	A0399	
Exocin® unguento oftalmico (ofloxacina)3mg/g	X0487	
Exocin® unguento oftalmico (ofloxacina)3mg/g	X0489	

Pagina 3 di 4

MODULO DI RISPOSTA AZIENDALE

Richiamo del 07 giugno 2024

Se non ha acquistato il prodotto direttamente dal fabbricante, completi la sezione seguente.

Acquistato da [Inserire nome]:

È a conoscenza di eventuali eventi avversi associati al prodotto richiamato? No Sì

In caso affermativo, spiegare:

**Se avete domande su questo modulo o sul richiamo del prodotto, contattate
AbbVie Quality Assurance per telefono al numero: 06 548891**

Inviare questo modulo via e-mail a: abbvieitaly.qamarket@abbvie.com