

## Avviso Urgente di Sicurezza

---

**Nome Commerciale del Prodotto:**

NARHINEL Spray nasale con Aloe Vera flacone 100ml

**Identificativo FSCA:** 13-Oct-2014**Tipologia di azione:** richiamo di n.1 lotto dalle farmacie

---

**Data:** 13-Ott-2014

**Attenzione:** Novartis Consumer Health S.A., Fabbricante del prodotto *NARHINEL Spray nasale con Aloe Vera flacone 100ml*, (distribuito in Italia da Novartis Consumer Health S.p.A.), ha deciso di richiamare il lotto 30469 del prodotto dalle farmacie, come misura precauzionale.

**Dettagli dei dispositivi medici interessati:****Prodotto:**

NARHINEL Spray nasale con Aloe Vera flacone 100ml – lotto 30469.

Dispositivo Medico di Classe IIa.

Fabbricante: Novartis Consumer Health S.A., Route de l'Etraz CH-1260 Nyon, Switzerland

**Descrizione del problema:**

Il beccuccio del prodotto Francese *PRORHINEL® Spray Nourrissons–Jeunes Enfants* (Dispositivo Medico di Classe III) è stato associato a due reclami in Francia. In entrambi i casi, la punta del beccuccio del prodotto si è rotta, rimanendo nella cavità nasale dell'utilizzatore. In un caso, la punta è stata espulsa spontaneamente dal paziente, soffiando il naso. Nel secondo caso, secondo quanto riferito dalla madre che ha riportato il caso in Francia, il paziente è stato accettato al Pronto Soccorso e la punta è stata rimossa dalla cavità nasale del paziente con delle pinzette.

Entrambi i prodotti finiti oggetto dei reclami sono stati confezionati utilizzando lo stesso lotto di beccucci (SP13010340).

Questo stesso lotto di beccucci (SP13010340) è stato utilizzato nel confezionamento di n.1 lotto di *NARHINEL Spray nasale con Aloe Vera flacone 100ml* (lotto 30469). Tale lotto è stato interamente distribuito sul mercato Italiano dal Marzo 2013 prima di venire a conoscenza degli eventi occorsi in Francia.

**In Italia, non sono stati riportati nè eventi medici nè reclami tecnici sul prodotto.**

La causa ultima non è ancora stata identificata. L'investigazione è tuttora in corso da parte di SPPH (fornitore del prodotto finito) e APTAR (fabbricante del beccuccio) insieme a NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.A. (Fabbricante).

**Avviso sulle azioni che devono essere intraprese dall'utilizzatore:**

Come misura precauzionale, Novartis Consumer Health S.p.A., distributore del prodotto in Italia, in accordo con il Fabbricante, Novartis Consumer Health S.A., inizierà il richiamo del lotto 30469 dalle farmacie, in parallelo con la notifica della segnalazione di Azione Correttiva in Campo (FSCA) e dell'Avviso di Sicurezza (FSN) all'Autorità Competente.

**Trasmissione di questo Avviso Urgente di Sicurezza:**

Tale avviso, allegato alla segnalazione di Azione Correttiva in Campo (FSCA), è trasmesso all'Autorità Competente Italiana. In Italia, l'Autorità Competente è rappresentata dal Ministero della Salute, Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, Via Giorgio Ribotta 5 – 00144 Roma.

Tale avviso, tradotto in lingua locale, è trasmesso a tutte le Farmacie impattate dal richiamo, con effetto immediato.

Tale avviso verrà trasmesso ad ogni organizzazione alla quale i dispositivi potenzialmente impattati sono stati trasferiti: grossisti, farmacie e altre società responsabili della distribuzione del prodotto nel territorio.

**Distributore in Italia:**

**Persona di riferimento per la Materiovigilanza:**

Silvia Clotilde De Micheli  
Novartis Consumer Health S.P.A.  
Largo Boccioni 1, 21040 Origgio (VA)  
Telefono: +39 02 96479.579  
Fax: +39 02 96479.656  
E-mail: [silvia\\_clotilde.de\\_micheli@novartis.com](mailto:silvia_clotilde.de_micheli@novartis.com)

**Persona di riferimento per la Logistica:**

Antonio Polastri  
Novartis Consumer Health S.P.A.  
Largo Boccioni 1, 21040 Origgio (VA)  
Telefono: +39 02 96479.565  
Fax: +39 02 96479.566  
E-mail: [antonio.polastri@novartis.com](mailto:antonio.polastri@novartis.com)

Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato notificato alle Autorità Competenti interessate.

*Il presente Avviso di Sicurezza è stato tradotto in lingua locale dalla versione inglese del documento originale, presentato dal Fabbricante (Novartis Consumer Health S.A.).*

Novartis Consumer Health S.p.A.

OU R&D Head, Italy and Greece

Silvia De Micheli



OU QA&C Head Italy/Greece

Alda Cifarelli

