

URGENTE AVVISO DI SICUREZZA

Prodotto coinvolto: Metra DHA 1g ovuli vaginali

Codice CND: U0899 dispositivi per ginecologia

Lotto interessato: F02013

FSCA riferimento:

La presente per informarLa che Pharmarte Srl ha intrapreso un'azione correttiva volontaria in relazione ad un lotto Metra ovuli vaginali, a causa di un'alterazione nel colore del rivestimento esterno dell'ovulo che determina una superficie con striature marrone chiaro. Al momento non è dato conoscerne la causa, presumibilmente ricollegabile alla sigillatura del prodotto.

Questa azione correttiva è stata comunicata all'Autorità competente.

Dai nostri archivi risulta che il dispositivo è presente nei vostri magazzini e non ci risulta alcuna segnalazione di problematiche.

Per tale ragione vi invitiamo ad intraprendere le seguenti azioni:

1. Identificare il dispositivo medico da sottoporre al richiamo;
2. Contattare le farmacie presso cui è stato distribuito il dispositivo medico indicato e segnalare la problematica esistente;
3. Procedere immediatamente al ritiro dei prodotti;
4. Procedere allo smaltimento dei prodotti;
5. Compilare la distinta di smaltimento e inviarla per e-mail all'indirizzo: amministrazione@pharmarte.com;
6. Verificare che queste informazioni di sicurezza siano state comunicate a tutti gli interessati all'interno della propria organizzazione;
7. Tenere presente questa comunicazione e l'azione correttiva di sicurezza, per garantirne l'efficacia.

Pharmarte Srl è impegnata a distribuire esclusivamente prodotti con standard di qualità massimo e ad offrire ogni supporto richiesto. Ci dispiace dell'accaduto e di qualsiasi inconveniente possa causare o avere causato a Lei e al Suo staff.

Cordiali saluti,

Roma, 16.12.2015

L'Amministratore Unico

Camilla Gamba
