



**FARMA · DERMA**

**URGENT FIELD SAFETY NOTICE/AVVISO DI SICUREZZA URGENTE N. 001/2018 -23/11/18**  
**FSCA REF.: 001/2018 DEL 23/11/2018**

**ALL'ATTENZIONE DI:** TUTTI I CLIENTI - TUTTI I GROSSISTI E LORO FILIALI  
 TUTTE LE FARMACIE/PARAFARMACIE E LORO FILIALI -TUTTI I DEPOSITARI E LORO FILIALI

**DESCRIZIONE PRODOTTO**

CODICE PRODOTTO	NOME COMMERCIALE	DESCRIZIONE	CLASSE DM	LOTTO	SCADENZA
60	IALOCLEAN SPRAY NASALE	DISPOSITIVO MEDICO	CLASSE I	517Z	2020/06

**DESCRIZIONE DEL PROBLEMA**

A SEGUITO DI ALCUNE SEGNALAZIONI DI ODORE NON CONFORME RICEVUTE SUL LOTTO DEL PRODOTTO SOPRA INDICATO, SONO STATI EFFETTUATI DEI CONTROLLI DAL CUI ESITO E' EMERSO CHE ALCUNI PEZZI DEL LOTTO 517Z POSSONO ESSERE FUORI SPECIFICA PER I PARAMETRI RELATIVI A ODORE, PH E MICROBIOLOGIA.

IL RISCHIO ASSOCIATO E' L'UTILIZZO DI UN PRODOTTO POTENZIALMENTE CONTAMINATO DA PARTE DELL'UTILIZZATORE.

**AZIONI DA INTRAPRENDERE**

FARMA-DERMA S.R.L, FABBRICANTE DEL DISPOSITIVO MEDICO IALOCLEAN SPRAY NASALE, HA DECISO DI PROCEDERE AL RITIRO DI TUTTI I PEZZI DEL LOTTO 517Z PRESENTI SUL MERCATO.

A TAL FINE, VI PREGHIAMO DI:

- 1) PROCEDERE ALLA VERIFICA DELLE VOSTRE GIACENZE FISICHE DEL LOTTO 517Z IN TUTTE LE VOSTRE FILIALI, COMUNICANDO L'ESITO DEL CONTROLLO ALL'INDIRIZZO EMAIL DEL REFERENTE SOTTO INDICATO.
- 2) SE LEI E' UN GROSSISTA/FARMACIA/PARAFARMACIA/DEPOSITO LA PREGHIAMO DI DIFFONDERE QUESTA INFORMAZIONE IN MODO APPROPRIATO A TUTTI I SUOI CLIENTI.
- 3) SE LEI E' UN UTILIZZATORE FINALE DEL LOTTO 517Z LA PREGHIAMO DI RIPORTARE IL PRODOTTO NEL LUOGO DI ACQUISTO.
- 4) INFORMARE IL REFERENTE SOTTO INDICATO DEI PEZZI RECUPERATI AL FINE DI PREDISPORNE IL RITIRO ED IL RIMBORSO.

**REFERENTE:** Dr. GIULIA CANZANO - RESPONSABILE ASSICURAZIONE QUALITA'

FARMA-DERMA S.R.L.

VIA DELL'ARTIGIANO 6-8, 40010 SALA BOLOGNESE (BO)

TEL: 051 6814181 (INT. 30) - FAX: 051 6814833

EMAIL: [giulia.canzano@farmaderma.it](mailto:giulia.canzano@farmaderma.it)