



URGENT FIELD SAFETY NOTICE

ALL'ATTENZIONE DEL RESPONSABILE DEL LABORATORIO

Firenze, Settembre 2019

Oggetto: FSCA 4491- METRONIDAZOLE DISCS 50 UG – ref.418595 - Lots RB11 and TB01

Gentile Cliente,

dalle informazioni in nostro possesso, risulta che il Suo laboratorio abbia ricevuto uno o più dei prodotti descritti di seguito:

Tabella 1:

REF	Nome prodotto	Numero Lotto	Data di scadenza
418595	METRONIDAZOLE DISCS 50 UG	RB11	31-MAR-2020
418595	METRONIDAZOLE DISCS 50 UG	TB01	28-FEB-2022

Descrizione del problema

A seguito di un errore nelle istruzioni per l'uso, i lotti RB11 e TB01 del prodotto METRONIDAZOLE DISCS 50 UG sono stati erroneamente conservati a 15-25°C invece che a 2-8°C presso il magazzino centralizzato bioMérieux. Pertanto le prestazioni di tali lotti non possono essere garantite.

Impatto sul Paziente/Utilizzatore

Sono stati identificati due rischi potenziali, ovvero la possibilità di ottenere un risultato falsamente sensibile o un risultato falsamente resistente per il metronidazolo.

bioMérieux Italia S.p.A.

Azioni richieste

Le chiediamo cortesemente di effettuare le seguenti azioni:

- Distribuire questa lettera a tutto il personale coinvolto nella Sua struttura, mantenerne copia nei Suoi archivi ed inoltrarla a tutti coloro che utilizzano o potrebbero utilizzare questo prodotto, inclusi utilizzatori terzi ai quali potrebbe averlo trasferito.
- **Interrompere l'utilizzo dei lotti interessati (Codice 418595 - Lotti RB11 e TB01) e distruggere le eventuali restanti confezioni nel Suo stock.**
- Rispedire via fax al nostro Servizio di Supporto Scientifico (fax 055 6449937) l'allegato modulo di presa visione - ALLEGATO A - (anche nel caso non fosse più in possesso dei lotti in oggetto, indicando 0 nello spazio "numero di confezioni distrutte", a titolo di ricevuta di questa comunicazione), a ricevimento del quale provvederemo alla sostituzione con lotti diversi, non appena disponibili.
- Discutere eventuali dubbi che si possono avere sui risultati dei pazienti precedentemente riportati con il proprio Direttore Medico di Laboratorio, per determinare la linea di condotta appropriata. I risultati dovrebbero essere rivisti ed interpretati nel contesto del quadro clinico generale.

bioMérieux rinnova costantemente il suo impegno per fornire ai suoi Clienti prodotti di alta qualità; scusandoci per gli eventuali disagi che ciò potrebbe aver causato, La preghiamo di voler contattare il nostro Servizio di Supporto Scientifico (N° di tel. 055 6449777; e-mail: as.it@biomerieux.com) per qualsiasi ulteriore richiesta o necessità di chiarimento.

Cordialmente,

Local Customer Service
bioMérieux Italia S.p.A.

ALLEGATO A

MODULO DI PRESA VISIONE

Dichiaro la presa visione della lettera bioMérieux che informa il Laboratorio in merito ad un possibile problema di prestazioni dei lotti sotto indicati del prodotto METRONIDAZOLE DISCS 50 UG – codice 418595, e che chiede di distruggere le confezioni ancora in mio possesso. Dichiaro di avere implementato le azioni richieste indicate nella presente lettera.

Codice Prodotto	Descrizione	Lotto	Numero confezioni ricevute	Numero confezioni distrutte
418595	METRONIDAZOLE DISCS 50 UG	RB11		
		TB01		

N.B. si prega di inviare il certificato di distruzione anche nel caso non fosse più in possesso dei lotti in oggetto, indicando 0 nello spazio “numero di confezioni distrutte”, a titolo di ricevuta di questa comunicazione.

LABORATORIO:

.....

INDIRIZZO:

CITTA':

DATA :

TIMBRO E FIRMA DEL RESPONSABILE :

.....

(Da compilare ed inviare al Servizio di Supporto Scientifico bioMérieux Italia S.p.A. - fax 055 6449937)