

Data: 16/12/2020

Urgent Field Safety Notice
IALUMAR 20 FLACONCINI 5 ml

All'attenzione di: Farmacisti, Distributori

Dettagli di contatto del rappresentante locale
Meda Pharma S.p.A. Via Valosa di Sopra 9 – 20900 Monza (MB), gpps@viatrix.com
Mylan Italia srl Viale dell'Innovazione 3 – 20126 Milano, ordini@viatrix.com

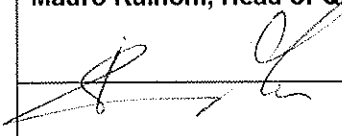
Urgent Field Safety Notice (FSN)
IALUMAR 20 FLACONCINI 5 ml

1. Informazione sul Dispositivo in oggetto	
1.	1. Tipo di dispositivo
	Acqua di mare e acido ialuronico sale sodico, soluzione isotonica sterile allo 0,2% per uso nasale confezionata in fiala morbida monodose da 5 ml
	Dispositivo Medico: Classe I STERILE
1.	2. Nome commerciale
	IALUMAR 20 flaconcini, 5 ml
1.	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
	Non Applicabile
1.	4. Indicazioni d'uso
	La soluzione di IALUMAR flaconcini è indicata per instillazioni e igiene nasale quotidiana di neonati, bambini e adulti. Facilita l'eliminazione delle secrezioni in eccesso e dà pronto sollievo alla secchezza delle mucose nasali, grazie all'azione umidificante dell'acido ialuronico. È particolarmente indicata in caso di rinite, rinosinusite o dopo interventi chirurgici alle cavità nasali. Indicata anche per nebulizzazione nel trattamento coadiuvante delle affezioni delle alte vie respiratorie; nel migliorare il ripristino della funzionalità mucosale nella fase post-operatoria degli interventi endonasali.
1.	5. Codice prodotto (nel Sistema gestionale del Fabbricante)
	400550768; 400550769; 400555641
1.	6. Software version
	Non Applicabile
1.	7. Numero di lotto oggetto della FSN
	G211608
1.	8. Dispositivi associati
	Non Applicabile

2 Ragioni per le quali si avvia la Field Safety Corrective Action (FSCA)	
2.	1. Descrizione dell'evento
	Il fabbricante ha ricevuto due reclami da farmacie per colore giallo atipico della soluzione.
2.	2. Pericolo che dà origine all'FSCA
	Una parte del lotto non è conforme alle specifiche di aspetto (soluzione gialla anziché "da incolore a giallo pallido"). L'indagine ha dimostrato che la stessa porzione è anche inferiore alla specifica per il contenuto di acido ialuronico. Non sono previsti rischi per la sicurezza dell'utente
2.	3. Possibili problemi correlate
	Il problema è limitato al lotto G211608
2.	4. Rischio previsto per paziente/utilizzatore
	Problemi di sicurezza sono ragionevolmente esclusi
2.	5. Ulteriori informazioni per aiutare a caratterizzare il problema
	//
2.	6. Background del problema
	Il Fabbricante ha ricevuto due reclami da farmacie riguardanti colore giallo atipico della soluzione. A seguito delle indagini svolte, la causa principale è stata identificata in un Holding Time prolungato prima della filtrazione e della ripartizione in fiale. Nessun altro lotto ha mostrato un Holding Time così prolungato e il controllo sui corrispondenti controcampioni ha confermato che la soluzione degli altri lotti fabbricati è conforme.
2.	7. Altre informazioni rilevanti per la FSCA

//

3. Azioni per mitigare il rischio			
3.	<p>1. Azioni che devono essere intraprese dal Farmacista / Grossista</p> <p> <input type="checkbox"/> Identificare il Dispositivo <input type="checkbox"/> Mettere in Dispositivo in Quarantena <input checked="" type="checkbox"/> Rendere il Dispositivo <input type="checkbox"/> Distruggere il Dispositivo </p> <p> <input type="checkbox"/> Modificare / Ispezionare il Dispositivo in situ </p> <p> <input type="checkbox"/> Seguire le istruzioni sulla gestione del paziente </p> <p> <input type="checkbox"/> Prendere nota degli emendamenti alle Istruzioni per l'Uso </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna </p> <p>Si richiede a Farmacisti e Grossisti di rendere tutte le confezioni di IALUMAR flaconcini, lotto G211608 ad ASSINDE.</p>		
3.	<table border="1"> <tr> <td>2. Entro quando devono essere eseguite le Azioni?</td> <td>Rendere le confezioni ad Assinde entro il 31/01/2021</td> </tr> </table>	2. Entro quando devono essere eseguite le Azioni?	Rendere le confezioni ad Assinde entro il 31/01/2021
2. Entro quando devono essere eseguite le Azioni?	Rendere le confezioni ad Assinde entro il 31/01/2021		
3.	<p>3. Considerazioni particolari Non applicabile</p> <p>4. È raccomandato il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti? Non applicabile</p>		
3.	<table border="1"> <tr> <td>5. È richiesta una risposta dal cliente?</td> <td>Si prega di rispondere ad Assinde per organizzare il reso delle confezioni</td> </tr> </table>	5. È richiesta una risposta dal cliente?	Si prega di rispondere ad Assinde per organizzare il reso delle confezioni
5. È richiesta una risposta dal cliente?	Si prega di rispondere ad Assinde per organizzare il reso delle confezioni		
3.	<p>6. Azioni intraprese dal Fabbricante</p> <p> <input type="checkbox"/> Rimozione del prodotto <input type="checkbox"/> Modificazione / Ispezione del Dispositivo <i>In Situ</i> <input type="checkbox"/> Software upgrade <input checked="" type="checkbox"/> Modifica IFU / etichetta <input checked="" type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna </p> <p>Richiamo del lotto da Farmacie e Grossisti</p>		
3	<table border="1"> <tr> <td>7. Entro quando l'azione deve essere completata?</td> <td>In accordo alle tranche di Assinde</td> </tr> </table>	7. Entro quando l'azione deve essere completata?	In accordo alle tranche di Assinde
7. Entro quando l'azione deve essere completata?	In accordo alle tranche di Assinde		
3.	<table border="1"> <tr> <td>8. La FSN deve essere comunicata al paziente / utilizzatore?</td> <td>No</td> </tr> </table>	8. La FSN deve essere comunicata al paziente / utilizzatore?	No
8. La FSN deve essere comunicata al paziente / utilizzatore?	No		
3	<p>9. In caso affermativo, il produttore ha fornito informazioni aggiuntive adatte al paziente / utente non professionista in una lettera / foglio informativo per il paziente / laico o non professionista?</p> <p>Non applicabile</p>		

4. Informazioni Generali		
4.	1. tipo di FSN	New
4.	2. Per aggiornamenti di FSN (follow-up), numero di riferimento e data della FSN precedente	Non Applicabile
4.	3. Per aggiornamenti di FSN (follow up), nuove informazioni chiave come segue:	
	Non Applicabile	
4.	4. Ulteriori informazioni già attese nel follow-up FSN?	No
4	5. Se è previsto un follow-up FSN, qual è l'ulteriore informazione attesa riguardante:	
	Non Applicabile	
4	6. Tempistica prevista per il follow-up FSN	Non applicabile
4.	7. Informazioni del Fabbricante	
	a. Ragione Sociale	Meda Pharma S.p.A.
	b. Indirizzo	Via Valosa di Sopra, 9 – 20900 Monza
		gpps@viatris.com
4.	8. L'autorità competente (regolatoria) del Suo Paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti?	
	Si	
4.	9. Allegati	//
4.	10. Nome / Firma	Mauro Rainoni, Head of QA&RA GPPS
		

Trasmissione di questa Field Safety Notice	
	<p>Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della Sua organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.</p> <p>Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto.</p> <p>Si prega di mantenere la consapevolezza su questo avviso e l'azione risultante per un periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al Fabbricante, distributore o rappresentante locale e, se appropriato, all'autorità nazionale competente, poiché ciò fornisce un feedback importante.</p>