
Urgent Field Safety Notice

Oligactive fiale
FSCA-01-22
SEGNALAZIONE DI AVVISI DI SICUREZZA

14 gennaio 2022

Oligactive fiale
Dispositivo medico IIb
lotto A21X0A
Data di produzione: 2021-11
Data di scadenza: 2024-10

Descrizione:

In seguito alla verifica del Batch Record e dei campioni di produzione del prodotto Oligactive fiale lotto A21X0A, si è riscontrato che i dati variabili corrispondenti alla scadenza impressi sul confezionamento primario (vedi foto 1) e secondario (vedi foto 2) sono stati apposti in maniera erronea: 10-2024.

Foto 1

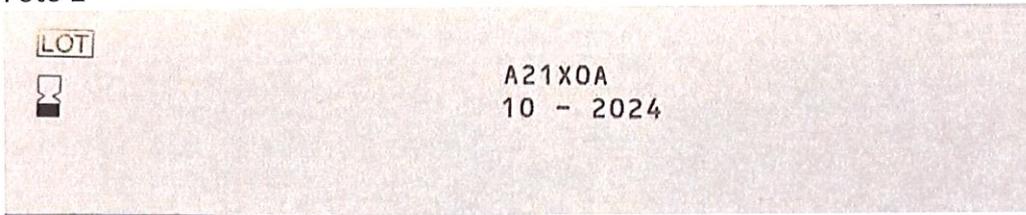


Farmaceutici DAMOR S.p.A.
(Unipersonale)

Sede Legale e Produttiva: Via Emilio Scaglione 27 - 80145 Napoli - Italia
Sede Operativa: Corso Milano 46 - 20900 Monza - Italia
Tel. +39 081 2389 111 - Fax +39 081 7405 172
Codice Univoco M5UXCR1 - P. IVA 00272420639
Capitale Sociale € 900.000,00 interamente versato
www.farmadamor.it

50

Foto 2



Essendo un Medical device, i dati corrispondenti al mese e all'anno della scadenza andavano stampati anteposando i caratteri relativi all'anno a quelli del mese.

Analisi delle cause:

Dopo aver contattato il Terzista Salf, è emerso che la causa di tale anomalia è riconducibile ad uno non scrupoloso rispetto del QTA in vigore.

Azioni correttive:

Salf ha provveduto a sensibilizzare il personale preposto e ha provveduto ad una modifica del Master Batch record per esplicitare la modalità di apposizione dei dati variabili.

Farmaceutici Damor S.p.A. ha provveduto a modificare il QTA in vigore inserendo un annex specifico riguardante l'impostazione dei dati variabili; si precisa che nella precedente edizione del QTA la modalità di applicazione dei dati da riportare relativi alla scadenza era riportata in un fac-simile di etichetta.

Farmaceutici Damor S.p.A. conferma che il prodotto non è ancora sul mercato e garantisce che il prodotto è sicuro. La non conformità è dovuta solo ad un errore nel formato della data di scadenza.

Persona di riferimento:

Stefano Maurelli

via E. Scaglione 27, 80145

stefanomaurelli@farmadamor.it


FARMACEUTICI DAMOR S.p.A.
(Unipersonale)
QUALIFIED PERSON
Dr. Stefano Maurelli
14/02/22

Farmaceutici DAMOR S.p.A.
(Unipersonale)

Sede Legale e Produttiva: Via Emilio Scaglione 27 - 80145 Napoli - Italia

Sede Operativa: Corso Milano 46 - 20900 Monza - Italia

Tel. +39 081 2389 111 - Fax +39 081 7405 172

Codice Univoco M5UXCR1 - P. IVA 00272420639

Capitale Sociale € 900.000,00 interamente versato

www.farmadamor.it