

Istrana, 3 Maggio 2023

Field Safety Notice

Commercial Name	Reflualiv
Description	Gastro-oesophageal mucosa barrier tablets (GMDN 47950)
REF	FTP78
BD/RDM	2004210
Batch	L1989 M
FSN ID	RC-2303-23

Labomar S.p.A. è stata informata di un reclamo da parte di un consumatore sul mercato spagnolo, relativo alla non conformità organolettica del dispositivo medico REF FTP78, lotto L1989 M.

L'indagine condotta sui prodotti ha rivelato una microbiologia fuori specifica, nessuna presenza di patogeni, nessun ulteriore fuori specifica.

Sebbene non sussista ragionevolmente o potenzialmente un rischio per la salute pubblica, al fine di tutelare la sicurezza dei consumatori, il Fabbricante ha deciso di ritirare il prodotto dal mercato.

Le Autorità Competenti Italiane e Spagnole sono state informate relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Azioni effettuate dal Fabbricante

Informazione ai Distributori con disposizione di ritiro della merce.

Azioni richieste al Distributore

- (1) Blocco dello stock presso i magazzini e non ancora distribuito al punto vendita.
- (2) Esecuzione di analisi completa di rintracciabilità e richiamo della merce dal mercato.
- (3) Smaltimento del prodotto in stock e di quello richiamato dal mercato.
- (4) Compilazione del FSN reply form allegato alla presente comunicazione.

Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi a Labomar S.p.A.:

QA Dept.: marco.mori@labomar.com - tel: +39 0422 7312

Regulatory Dept. davide.nenzioni@labomar.com - tel: +39 393 56 55 515

Cordiali saluti.

Davide Nenzioni
Head of Regulatory

LABOMAR S.p.A.
soggetta a dir. e coord. di LBM Holding S.r.l.
Via N. Sauro, 35/I - 31036 ISTRANA (TV)
C.F. e P.IVA IT03412720264



Allegati

- (1) FSN_RC-2303-23_DISTRIBUTOR REPLY FORM

----- fine della comunicazione -----