

Assago, 07/03/2024

FSN Ref: 1

Avviso di sicurezza urgente (FSN) Dispositivo medico Colpofix

All'attenzione della Direzione Sanitaria/ Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici

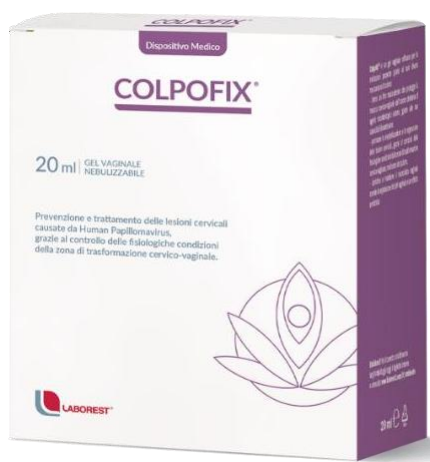
Informazioni Fabbricante	
Nome: Uriach Italy Srl	
Referente: Lucia Martinazzo	
Indirizzo: Assago Milanofiori Strada 1, Palazzo F6	
Codice postale: 20057	Città: Assago (MI)
Telefono + 39 02 5281 4501	Fax //
E-mail info@pec.uriachitaly.com	Paese: Italia



URIACH ITALY S.r.l. a Socio Unico
Società soggetta ad Attività di Direzione
Coordinamento da parte
di Uriach Consumer Healthcare SL
Sede legale: Assago (MI)

Centro Direzionale Milanofiori snc
20057 – Palazzo F6, Strada 1
Numero REA: MI-1788626
Partita IVA: 02571991203
Codice Univoco SDI: MZO2A0U



Infomazioni Dispositivo Medico	
<i>Tipo di dispositivo</i>	<p>gel muco-adesivo con caratteristiche tissotropiche per uso vaginale, indicato per il mantenimento ed il controllo delle fisiologiche condizioni delle zone di trasformazione della mucosa cervico-vaginale, anche in caso di alterazioni dovute a HPV.</p>  <p>The image shows a white and purple box for COLPOFIX. The front of the box features the brand name 'COLPOFIX' in purple, '20 ml GEL VAGINALE NEBULIZZABILE' below it, and a line drawing of a flower. The LABOREST logo is at the bottom left. The side of the box has vertical text in Italian.</p>
<i>2. Nome commerciale</i>	Colpofix
<i>3. codice prodotto</i>	261907
<i>4. Numero di lotto</i>	0127723
<i>5. Data di scadenza</i>	2026/10
<i>6. UDI-DI Basic</i>	8429603colpofixMD



URIACH ITALY S.r.l. a Socio Unico
Società soggetta ad Attività di Direzione
Coordinamento da parte
di Uriach Consumer Healthcare SL
Sede legale: Assago (MI)

Centro Direzionale Milanofiori snc
20057 – Palazzo F6, Strada 1
Numero REA: MI-1788626
Partita IVA: 02571991203
Codice Univoco SDI: MZO2A0U



2 Descrizione della (FSCA)

Descrizione del problema relativa al prodotto

Rilevazione sul lotto 0127723 di Colpofix, a seguito di analisi extra effettuate da Uriach Italy S.r.L, presso un laboratorio esterno accreditato, di un valore relativo ad dei parametri microbiologici, superiore alle specifiche.

Descrizione e giustificazione dell'azione (correttiva/preventiva)

Uriach Italy, a tutela del consumatore finale, ha previsto il blocco immediato del prodotto nei propri canali di vendita e predispose volontariamente il richiamo del lotto Colpofix 0127723.

Consigli sulle azioni che devono essere intraprese dal distributore e dai consumatori

Per i distributori

- Sospendere immediatamente la vendita del lotto Colpofix 0127723*
- Avisare i propri clienti tramite comunicazione scritta di sospendere l'utilizzo di Colpofix lotto 0127723 e riconsegnarlo presso il punto vendita*
- Identificare le quantità di Colpofix lotto 0127723 presso la vostra struttura e avisare immediatamente Uriach Italy per organizzare il ritiro del prodotto*
- Avisare Uriach Italy al termine delle attività di riconciliazione.*

Per il consumatore finale

- Smettere di utilizzare il prodotto Colpofix lotto 0127723*
- Restituire il prodotto Colpofix lotto 0127723 presso la struttura di acquisto*
- In caso di problemi, invitiamo ad effettuare la segnalazione inoltrando un reclamo secondo la normale procedura, ad Uriach Italy*

Probabilità che si verifichi il problema

Finora non sono stati segnalati incidenti sul mercato relativi al prodotto o al lotto in questione. Il fatto che questo particolare lotto sia in circolazione da oltre 4 mesi suggerisce che la probabilità di vaginosi batterica è improbabile. Continuiamo comunque a monitorare attentamente il mercato per identificare tempestivamente eventuali nuovi sviluppi.



URIACH ITALY S.r.l. a Socio Unico
Società soggetta ad Attività di Direzione
Coordinamento da parte
di Uriach Consumer Healthcare SL
Sede legale: Assago (MI)

Centro Direzionale Milanofiori snc
20057 – Palazzo F6, Strada 1
Numero REA: MI-1788626
Partita IVA: 02571991203
Codice Univoco SDI: MZO2A0U



Rischio stimato per il paziente/utente

Il microbioma vaginale è un microecosistema intricato e dinamico che subisce costantemente fluttuazioni durante il ciclo mestruale femminile e tutta la vita della donna. Un microbioma vaginale sano è dominato dai lactobacilli che producono vari composti antimicrobici (Chen X et.al. 2021¹).

I cambiamenti nel microbioma possono portare a vaginiti infettive, di cui la vaginosi batterica è la forma più comune. Secondo l'OMS² :

La vaginosi batterica (VB) è una condizione comune nelle donne. Succede quando il normale equilibrio dei microrganismi nella vagina viene interrotto. La vaginosi batterica può essere trattata e curata. La BV viene trattata meglio con l'antibiotico metronidazolo.

Pertanto classifichiamo la gravità del danno potenziale come Minore - invalidità a breve termine senza intervento medico o intervento medico semplice e lieve richiesto.

In combinazione con la probabilità di insorgenza finora osservata, il rischio per il paziente può essere classificato come basso.

¹ Chen X, Lu Y, Chen T, Li R. The Female Vaginal Microbiome in Health and Bacterial Vaginosis. *Front Cell Infect Microbiol.* 2021 Apr 7;11:631972. doi: 10.3389/fcimb.2021.631972

² WHO (<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/bacterial-vaginosis>)

Informazioni di background

//

Questi paesi all'interno del SEE e Svizzera e Turchia sono interessati dalla

presente FSCA:

- | | | | | | | | | | |
|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|--|-----------------------------|-----------------------------|
| <input type="checkbox"/> AT | <input type="checkbox"/> BE | <input type="checkbox"/> BG | <input type="checkbox"/> CH | <input type="checkbox"/> CY | <input type="checkbox"/> CZ | <input type="checkbox"/> DE | <input type="checkbox"/> DK | <input type="checkbox"/> EE | <input type="checkbox"/> ES |
| <input type="checkbox"/> FI | <input type="checkbox"/> FR | <input type="checkbox"/> GB | <input type="checkbox"/> GR | <input type="checkbox"/> HU | <input type="checkbox"/> IE | <input type="checkbox"/> IS | <input checked="" type="checkbox"/> IT | <input type="checkbox"/> LI | <input type="checkbox"/> LT |
| <input type="checkbox"/> LU | <input type="checkbox"/> LV | <input type="checkbox"/> MT | <input type="checkbox"/> NL | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> PL | <input type="checkbox"/> PT | <input type="checkbox"/> RO | <input type="checkbox"/> SE | <input type="checkbox"/> SI |
| <input type="checkbox"/> SK | <input type="checkbox"/> TR | <input type="checkbox"/> HR | | | | | | | |

All EEA, Candidate Countries, Switzerland and Turkey Others:



URIACH ITALY S.r.l. a Socio Unico
Società soggetta ad Attività di Direzione
Coordinamento da parte
di Uriach Consumer Healthcare SL
Sede legale: Assago (MI)

Centro Direzionale Milanofiori snc
20057 – Palazzo F6, Strada 1
Numero REA: MI-1788626
Partita IVA: 02571991203
Codice Univoco SDI: MZO2A0U



3. Azioni per mitigare il rischio

Azioni dei distributor/venditori

- Sospendere immediatamente la vendita del lotto Colpofix 0127723
- Avvisare i propri clienti tramite comunicazione scritta di sospendere l'utilizzo di Colpofix lotto 0127723 e riconsegnarlo presso il punto vendita
- Identificare le quantità di Colpofix lotto 0127723 presso la vostra struttura e avvisare immediatamente Uriach Italy per organizzare il ritiro del prodotto
- Avvisare Uriach Italy al termine delle attività di riconciliazione

Azioni dei consumatori finali

- Smettere di utilizzare il prodotto Colpofix lotto 0127723
- Restituire il prodotto Colpofix lotto 0127723 presso la struttura di acquisto
- In caso di problemi, invitiamo ad effettuare la segnalazione inoltrando un reclamo secondo la normale procedura, ad Uriach Italy

Entro quando dovrebbero essere implementate le seguenti azioni?

L'identificazione e la quarantena dei dispositivi interessati dovranno essere implementate nel più breve tempo possibile, dopo aver ricevuto/ essere venuti a conoscenza della FSN/riciesta di richiamo

È necessaria una risposta da parte del Distributore/Cliente?

SÌ: vedere il modulo di risposta del cliente allegato

Azioni del Fabbricante

bloccare immediatamente il prodotto nei propri canali di vendita e predisporre volontariamente il richiamo del lotto Colpofix 0127723.

Entro quando dovrebbero essere implementate le seguenti azioni?

Immediatamente dopo aver ricevuto le risposte del distributore/cliente

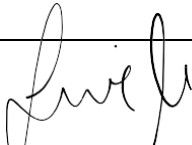
L'avviso di sicurezza (FSN) deve essere comunicato al consumatore finale?

NO



URIACH ITALY S.r.l. a Socio Unico
Società soggetta ad Attività di Direzione
Coordinamento da parte
di Uriach Consumer Healthcare SL
Sede legale: Assago (MI)

Centro Direzionale Milanofiori snc
20057 – Palazzo F6, Strada 1
Numero REA: MI-1788626
Partita IVA: 02571991203
Codice Univoco SDI: MZO2A0U

4. Informazioni Generali	
1. Tipo di FSN	Nuova
2. Informazioni sul Fabbrikante	
Nome dell'azienda	Uriach Italy srl
Indirizzo	Assago Milanofiori Strada 1, Palazzo F6
Website	www.Uriach.com
3. L'Autorità competente del Paese è stata informata di questa comunicazione	
4. Elenco allegati:	<p>Tracciabilità del lotto interessato dal richiamo</p> <p>Modulo di risposta del cliente per la conferma di ricezione dell'avviso di sicurezza</p>
5. Nome/Firma	Lucia Martinazzo - Quality Manager
	



URIACH ITALY S.r.l. a Socio Unico
 Società soggetta ad Attività di Direzione
 Coordinamento da parte
 di Uriach Consumer Healthcare SL
 Sede legale: Assago (MI)

Centro Direzionale Milanofiori snc
 20057 – Palazzo F6, Strada 1
 Numero REA: MI-1788626
 Partita IVA: 02571991203
 Codice Univoco SDI: MZO2A0U