

---

## **Urgente Avviso di Sicurezza**

**Nome commerciale del prodotto coinvolto, AROE'**

**Identificativo dell'azione correttiva in campo FSCA (es. data): 21/12/2017**

**Tipologia di azione (es. cap. 4 definizione di un'azione correttiva in campo-FSCA):  
RITIRO DAL MERCATO**

---

Date: 21/12/2017

Attenzione: Responsabili Rischio e Sicurezza, Distributori, Clinici e altri utilizzatori del dispositivo medico.

### **Dettagli sui dispositivi coinvolti:**

AROE' Soluzione orale per il trattamento del reflusso gastro-esofageo.

Confezione da 20 stick monodose per uso orale.

Dispositivo medico di classe IIa.

Lotto: 2487 scadenza 2019/09

### **Descrizione del problema:**

Sono pervenute al Fabbricante (Giellepi S.p.A.) segnalazioni circa la diversa consistenza del prodotto rispetto al solito. In particolare, per un difetto di natura tecnologica, il prodotto non presentava la viscosità attesa e quindi non si poneva come rimedio efficace per il quale viene assunto.

Il problema non prevede rischi per la salute, tuttavia, non essendo efficace, è inutile assumerlo; pertanto il Fabbricante ha deciso di ritirare il lotto interessato dal mercato.

### **Suggerimenti sulle misure che l'utilizzatore dovrebbe adottare:**

Data la natura del problema, non è necessario mettere il prodotto in quarantena.

Il dispositivo medico potrà essere riportato in farmacia.

Il farmacista chiederà a sua volta il relativo rimborso direttamente al distributore (Italchimici S.p.A.) oppure al grossista che l'ha rifornito.

### **Trasmissione di questo Avviso di Sicurezza:**

Il presente Avviso verrà inoltrato a Italchimici S.p.A. in qualità di distributore del dispositivo medico per il mercato italiano, che provvederà a sua volta ad inoltrarlo ai grossisti e farmacie coinvolte. Inoltre verrà inviato all'organismo notificato di riferimento Kiwa Cermet Italia S.p.A.

### **Referente:**

Dr. Christian Ferrario

Quality Assurance Manager

Giellepi S.p.A.

Via B. Cellini, 37 – 20851 Lissone (MB) Italy

Tel. +39 039/9009530

Fax +39 039/9009531

e-mail: christian.ferrario@giellepi.it

Il sottoscritto conferma che questo Avviso è stato notificato alle autorità competenti interessate.

Firma

