

Avviso di Sicurezza Importante
Cambio di prodotto per data di scadenza
dichiarata in maniera errata

Azione correttiva di sicurezza in campo per **Etermis 3**, Merz Pharmaceuticals GmbH
datata 8 giugno 2020

All'attenzione di: Cliente

Identificazione dei prodotti interessati:

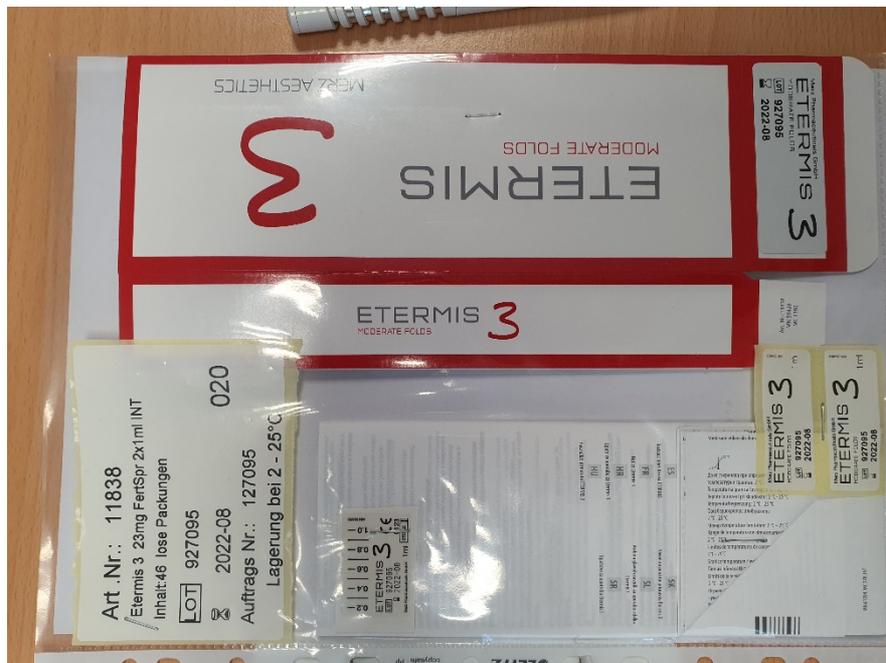
Numero di lotto: **927095**

Descrizione del problema inclusa la causa individuata:

Gentile Cliente,

Abbiamo rilevato che per il lotto 927095 di Etermis 3 summenzionato è stata dichiarata un'errata data di scadenza di 38 mesi anziché 36, ovvero 08-2022 invece di 06-2022.

La data di scadenza è dichiarata sulla scatola, sull'etichetta per il paziente, sull'etichetta della siringa e sull'etichetta della scatola per la spedizione (vedere la figura sottostante).



Merz Pharmaceuticals GmbH

Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main

Geschäftsführung: Stefan Brinkmann, Philip Burchard, Beat Neukom
Handelsregister: Amtsgericht Frankfurt am Main, HRB 53808
Rechtsform: Gesellschaft mit beschränkter Haftung
Ust-ID: DE813402170

Deutsche Bank AG
Frankfurt am Main
BLZ 500 700 10, Konto 0 340 002 500
IBAN DE67 5007 0010 0340 0025 00
BIC DEUTDE33XXX



Seite 2

È stato determinato che l'errore è stato causato da un'errata data di produzione dei semilavorati documentata nel sistema di programmazione delle risorse aziendali, utilizzato da Merz Pharmaceuticals per gestire le operazioni commerciali e le relazioni con i clienti. Questa data viene usata come base per il calcolo della data di scadenza dei prodotti finiti. Conseguentemente, la data di scadenza non è corretta.

Sfortunatamente, le confezioni con la data di scadenza dichiarata in maniera errata le sono state già spedite in quanto nostro cliente.

L'utilizzo dei lotti etichettati con la data di scadenza errata non presenta alcun problema di sicurezza fino al giugno 2022 quando si raggiungerà la data di scadenza esatta.

Tuttavia, poiché il prodotto non è etichettato correttamente secondo i requisiti regolatori, con questa lettera desideriamo richiamare la sua attenzione su un imminente cambio di prodotto per il suddetto lotto di Etermis 3.

La preghiamo di notare che la problematica non riguarda il prodotto in sé ma solo la sua etichettatura. Il prodotto può essere utilizzato in sicurezza in base alle attuali istruzioni per l'uso.

Informazioni sulle azioni da intraprendere da parte del cliente/utilizzatore:

Le chiediamo cortesemente di prendere nota di questo aggiornamento. La contatteremo e le forniremo i nuovi prodotti con la data di scadenza dichiarata correttamente e ci assicureremo di cambiare tutti i prodotti in oggetto rimanenti nelle sue scorte con nuove consegne fino alla fine di settembre 2020.

La ringraziamo per aver letto queste informazioni. La preghiamo di accertarsi che vengano inoltrate all'interno della sua organizzazione e che tutte le persone coinvolte siano a conoscenza di questo Avviso di Sicurezza Importante. Se le confezioni del lotto 927095 sono state già inviate a terzi, la preghiamo di inoltrare copia di queste informazioni o di informare il contatto riportato sotto.

La preghiamo di conservare queste informazioni almeno fino a quando l'azione correttiva non sia stata completata. La sua Autorità Nazionale competente ha ricevuto una copia di questo "Avviso di Sicurezza Importante".



Seite 3

Contatto di riferimento:

Angela Schulz, PhD
Head of Product Safety EU/ROW
Global Medical Device Safety Officer, Global Product Safety- Merz Aesthetics
Telefono:+49-(0)69-1503-818, Fax:+49-(0)69-1503-409
Cellulare:+49-(0)173 4533565, E-Mail: angela.schulz@merz.de