

MERZ PHARMA ITALIA



Merz Pharma Italia s.r.l. – Via F. Filzi 25 A – 20124 Milano – Tel: +39 02 66989111 – Fax: +39 02 67391275

Merz Pharmaceuticals GmbH

Avviso di sicurezza importante

Etermis 3/Etermis 4 Richiamo del prodotto

Azione correttiva di sicurezza sul campo per i prodotti **Etermis 3 / Etermis 4**, Merz Pharmaceuticals GmbH
Data 21-Ott-2020

All'attenzione di: Cliente Merz

Identificazione dei prodotti interessati: Etermis 3 / Etermis 4

Numeri di lotto:

**813030;919309;811768;813024;816785;810491;929286;918513;030188;808434;
808432;812407;817117;817119;919320;817225V;920860;921380;923669;92526
8;923225;927092;030518;811770;813020;813028;807483;812408;814979;81533
6;814874;815639;815640;923224;813031;808439;813023;919310;808433;81049
0;807484;807482;808442;927090;808435;920101;923758;929287;808443;81176
7;811771;812405;812404;813032;815337;814978;816993;817118;921079;03018
7;813038;816992;813022;813029;817225;925267;921379;925266;927091;92928
4;815641;030186;808441;811769;813027;813021;814980;814981;813025;81699
1;816787;816788;815335;920100;815642;920861;921080;817120;923226;92366
8;918514;924479;926777;927093;929285;930185;920968;812403;816786;92375
6;923757;811772;814977;808438;918512V;920969;812258;812406;818511V;92
3039;923405;926064;926065;929290;930190;923406;924014;927095;929288;92
9289;930189;930191;930517;816816;816816N;929291;926063;810968;921044;
816818;816817;926062;812744;922533;**

Descrizione del problema incluse la causa individuata:

Gentile Cliente,



Merz Pharma Italia s.r.l.

Capitale sociale Euro 1.500.000,00 i.v.
Rea – CCIAA di Milano 1783680
P. iva: 04935110967

Deutsche Bank S.p.a. (Agenzia D464)
Via Pirelli, 19 – 20124 Milano
IBAN: IT56Q031040160400000103216

Seite 2

Merz migliora costantemente la qualità dei propri prodotti per soddisfare e superare le aspettative dei propri clienti, relativamente alla qualità e alla sicurezza. A questo scopo, Merz sta richiamando i suddetti lotti di Etermis 3 e 4. Per i nostri prodotti Etermis 3 e 4, abbiamo da poco implementato controlli di qualità aggiuntivi, i quali hanno determinato la presenza di particelle che consistono in cellulosa, proteine e tre differenti materiali plastici in alcune siringhe di Etermis.

L'analisi delle particelle ha determinato una probabilità teorica bassa di danni gravi ai nostri pazienti.

Nonostante ciò, qualsiasi corpo estraneo potrebbe indurre una risposta a sua volta capace di portare a una infiammazione locale, sia nel sito di iniezione, sia nei tessuti adiacenti.

Ad oggi Merz non ha ricevuto segnalazioni riguardanti questi lotti che potrebbero far pensare a gravi effetti dovuti alla potenziale presenza di queste particelle.

Merz ha esaminato tutti gli eventi avversi segnalati e non è stato riscontrato nulla di insolito, né alcuna deviazione rispetto al profilo di sicurezza noto di Etermis 3 e 4.

Tuttavia, dato che per Merz la sicurezza dei pazienti è fondamentale, richiameremo volontariamente tutti i lotti potenzialmente interessati come misura precauzionale di sicurezza.

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

Le chiediamo gentilmente di prendere nota di queste importanti informazioni di sicurezza.

Per cortesia, invii a Merz tutti i prodotti Etermis 3 e 4 con i lotti menzionati che ha in stock.

L'indirizzo a cui spedire la merce è:

Merz Logistics Center

Otto-Röhm-Straße 69

64293 Darmstadt, Germany

Le verrà emessa una nota di credito per questi prodotti, a titolo di compensazione.

Per cortesia, si assicuri che questa informazione venga inoltrata all'interno della Sua organizzazione, e che tutte le persone coinvolte siano a conoscenza di questo Avviso di Sicurezza Importante.

Se alcune confezioni che riportano i lotti di Etermis 3 e 4 menzionati sono state inviate a terzi, si prega di inoltrare copia di questo avviso anche a loro o di informare la persona di riferimento menzionata qui sotto.

Si prega di conservare questo avviso fino a che l'azione sarà conclusa. La sua Autorità Competente nazionale ha ricevuto una copia di questo "Avviso di sicurezza importante".



Merz Pharma Italia s.r.l.

Capitale sociale Euro 1.500.000,00 i.v.
Rea – CCIAA di Milano 1783680
P. iva: 04935110967

Deutsche Bank S.p.a. (Agenzia D464)
Via Pirelli, 19 – 20124 Milano
IBAN: IT56Q0310401604000000103216

Seite 3

Persona di riferimento da contattare:
Maria Santoro maria.santoro@merz.it
Office 39 0266989111 (221)