SOFIBEL

110/114 Rue Victor Hugo
92300, Levallois-Perret

FSN Ref: Laboratori Baldacci S.p.A - Italy FSCA Ref: FSCA-2024-01

Data: 10 Dec 2024

Avviso di sicurezza urgente (FSN)
STERIMAR NOSE PRONE TO COLDS 100ML ITALY

All'attenzione di *: **Laboratori Baldacci S.p.A**

Dettagli di contatto del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo, ecc.)"
Distributore: Laboratori Baldacci S.p.A Nome: Chiara Calugi Email: Calugi@baldaccilab.com telefono : +39 050 313271

110/114 Rue Victor Hugo
92300, Levallois-Perret

FSN Ref: Laboratori Baldacci S.p.A - Italy FSCA Ref: FSCA-2024-01

Avviso di sicurezza urgente (FSN)
STERIMAR NOSE PRONE TO COLDS 100ML ITALY
Rischio affrontato dal FSN

	1. **Information on Affected Devices***
1.	1. Tipo/i di Dispositivo*
	Sterimar Spray Nasale all'Acqua di Mare disponibile in confezioni da 100mL. Il prodotto è fabbricato in formulazioni per bambini e adulti. Si prega di fare riferimento alla foto per un esempio del prodotto:
1.	2. Nome commerciale
	STERIMAR NOSE PRONE TO COLDS 100ML ITALY
1.	3. Identificatore/i Unico/i del Dispositivo (UDI-DI)
	UDI Non disponibile
	4. Scopo clinico primario del/dei dispositivo/i

1.	Il prodotto è un dispositivo medico a base di acqua di mare utilizzato per la decongestione nasale, l'eliminazione del muco, per aiutare a combattere i raffreddori e limitare il rischio di infezioni secondarie mediante il lavaggio delle cavità nasali. Gli spray Sterimar sono utilizzati dai terapisti respiratori nel trattamento della bronchiolite.
1.	5. Modello del Dispositivo/Catalogo/numero di parte*
	503876
1.	6. Versione del Software
	Non applicabile
1.	7. Intervallo di numeri di serie o di lotto interessati
	PH4065A Prodotto il 2024-03-05 Data di scadenza: 2027-03
1.	8. Dispositivi associati
	Non applicabile

	2 Motivo dell'Azione Correttiva di Sicurezza sul Campo (FSCA)*
2.	1. Descrizione del problema del prodotto *
	Il FSN è dovuto alla presenza inaspettata di una bassa concentrazione di etanolo in specifici lotti del prodotto Sterimar Spray Nasale, che interessa un totale di 14 lotti prodotti tra marzo 2024 e luglio 2024 presso uno dei nostri produttori contrattuali. Comunque, solo un (1) lotto è ancora nei magazzini di Laboratori Baldacci S.p.A.
2.	2. Rischio che ha dato origine all' FSCA*
	Sofibel ha proceduto a eseguire una valutazione della sicurezza che ha concluso che, basandosi sulla valutazione del pericolo, l'esposizione allo spray nasale a base di acqua di mare contaminato con etanolo alla concentrazione fornita nella valutazione, non è probabilmente in grado di causare gravi conseguenze avverse per la salute. Per gli effetti locali, basandosi sulla valutazione del pericolo, esiste una ragionevole probabilità che l'esposizione possa portare a conseguenze per la salute transitorie o reversibili dal punto di vista medico. Per la popolazione a maggior rischio (neonati, bambini piccoli, bambini, alcuni adulti sensibili e pazienti post-operatori) questi effetti saranno temporanei o reversibili (senza necessità di intervento medico), e per la popolazione generale non sono previste gravi conseguenze avverse per la salute oltre agli effetti collaterali attesi dall'uso normale.
2.	3. Probabilità di insorgenza del problema
	Azioni correttive e preventive sono state intraprese e sono attualmente in fase di implementazione presso il Produttore Contrattuale per prevenire il verificarsi del problema. Il CAPA finale sarà chiuso entro la fine di dicembre 2024.
2.	4. Rischio previsto per i pazienti/utenti
	Non sono richieste azioni da parte degli utenti, poiché il problema di conformità presenta un rischio di sicurezza basso e non influisce sulle prestazioni del dispositivo, in quanto la concentrazione residua di etanolo nel prodotto è inferiore alle linee guida del settore per i solventi residui di classe 3 (secondo ICH Q3C (R9)) e inferiore alla concentrazione massima consentita nel sangue dopo una singola dose (<1,0 mg/dL) secondo l'Agenzia Europea dei Medicinali – EMA).
2.	5. Ulteriori informazioni per aiutare a caratterizzare il problema
	nessuna
2.	6. Contesto del Problema
	È stato identificato che la fonte dell'etanolo deriva dal processo di pulizia precedente alla produzione. L'indagine ha determinato che la situazione è contenuta per i 14 lotti identificati prodotti tra marzo 2024 e luglio 2024. Più specificamente, i primi lotti di Sterimar 50mL/100mL prodotti ogni settimana presso P&B Nevers, quando è avvenuto un cambiamento nel loro regime di pulizia. Prima di marzo 2024, il metodo di pulizia abituale seguiva un processo semi-automatizzato tramite CP-MTEC-M3026-F-V3. L'implementazione della versione aggiornata 4 (02 marzo 2024) ha portato a un'applicazione errata della nuova SOP versione 4: la valvola 7 non è stata correttamente aperta durante la disinfezione e il risciacquo fino al 15 luglio 2024.

2.	7. Altre informazioni rilevanti per FSCA
	Di conseguenza, e con abbondanza di cautela, Sofibel (come entità legale di Sterimar) secondo le linee guida aziendali per le azioni sul campo richiede che i lotti interessati siano messi in sospeso e avvierà la distruzione a livello di distributore (limitata solo al distributore diretto C&D) delle quantità disponibili rimanenti in inventario, e nei paesi identificati in cui le quantità di distribuzione sono in possesso del distributore diretto C&D situato in Italia. Sarà richiesto il relativo certificato di smaltimento come conferma. Non ci sono azioni di mitigazione specifiche per l'utente/consumatore, come indicato nella sezione 3.1, per distinguere dalle azioni del distributore.

	3. Tipo di azione per mitigare il rischio *	
3.	**1.** Azione da Intraprendere da Parte dell'Utente * ☐ Identificare il dispositivo ☐ Mettere in quarantena il dispositivo ☐ Restituire il dispositivo ☐ Distruggere il dispositivo ☐ Modifica/ispezione del dispositivo in loco ☐ Seguire le raccomandazioni per la gestione del paziente ☐ Prendere nota della modifica/rafforzamento delle Istruzioni per l'Uso (IFU) ☐ Altro ☒ Nessuna	
3.	2. Entro quando deve essere completata l'azione?	Non applicabile
3.	3. Considerazioni particolari per: Non applicabile	
3.	4. È necessaria una risposta del cliente? * (In caso affermativo, modulo allegato con specifica della scadenza per la restituzione)	Non applicabile
3.	5. Azione intrapresa dal produttore ☐ Rimozione del prodotto ☐ Modifica/ispezione del dispositivo in loco ☐ Aggiornamento del software ☐ IFU o modifica dell'etichettatura ☒ Altra ☐ Nessuna Provide further details of the action(s) identified. Presso il Produttore Contrattuale, queste sono le azioni implementate: Azioni Correttive (azioni a breve termine): 1- Blocco dell'uso della rete di etanolo (serbatoio esterno) con passaggio alla modalità manuale, cioè introduzione manuale dell'etanolo nel miscelatore. 2- Dal 15 luglio 2024, aggiunta della verifica della valvola	

	7 durante il risciacquo di disinfezione. 3- Sensibilizzazione degli operatori alla SOP CP-MTEC-M3026-D-V4 e sensibilizzazione ai passaggi relativi alla verifica/purga della valvola 7. 4- Sensibilizzazione dei tecnici del Controllo Qualità (QC) sull'odore potenziale di etanolo e aggiornamento del metodo di controllo del test olfattivo associato. 5- Implementazione di metodi di test aggiuntivi per il Controllo Qualità (QC) (metodo TOC per 3 settimane e dosaggio dell'etanolo per 2 settimane). Azioni in corso (azioni a medio termine): 1- Implementazione del controllo dell'odore QC del bulk e dei prodotti finiti. 2- Valutazione completa del metodo di test QC per il bulk e i prodotti finiti. 3- Rafforzamento degli audit interni. 4- Rafforzamento della consapevolezza della formazione per gli operatori di produzione e i tecnici del QC.		
3	6. Entro quando deve essere completata l'azione?	Da completare entro la fine di dicembre 2024	
3.	7. L'FSN deve essere comunicato al paziente/utente non professionale?		No
3	8. In caso affermativo, il produttore ha fornito ulteriori informazioni adatte al paziente/utente non professionale in una lettera/foglio informativo per pazienti/utenti non professionali?		
	Non applicabile		

	4. Informazioni Generali *	
4.	1. Tip di FSN*	Nuovo
4.	2. Per FSN aggiornato, numero di riferimento e data dell'FSN precedente	Non applicabile
4.	3. Per l'FSN aggiornato, inserire le nuove informazioni come segue:	
	non applicabile	
4.	4. Ulteriori consigli o informazioni già previste nell'FSN supplementare?*	No
4	5. Se è previsto l'FSN supplementare (follow-up), quali sono gli ulteriori consigli previsti correlati:	
	non appicabile	
4	6. Tempistica prevista per l'FSN supplementare	Non applicabile
4.	7. Informazioni sul produttore (Per le informazioni di contatto del rappresentante locale, consultare la pagina 1 di questo FSN)	
	a. Nome dell'azienda	**Sofibel Laboratories Fumouze**
	b. indirizzo	**110/114 Rue Victor Hugo 92686 Levallois-Perret - France**
	c. Indirizzo del sito web	Non applicabile
4.	8. L'Autorità Competente (di regolamentazione) del Suo paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti.: AIFA (Italy) / SANITA dgfdm@postacert.sanita.it / vigilance@sanita.it	
4.	9. Elenco degli allegati/appendici:	nessuna
4.	10. Nome/Firma	**Latifa Saad** Regulatory Affairs Manager Signed by: Latifa Saad Signer Name: Latifa Saad Signing Reason: I approve this document Signing Time: 10-Dec-2024	11:53:37 AM EST FAFF31CE87CF4C5194AC119259139786

	Trasmissione di questo Avviso di Sicurezza sul Campo
	Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere a conoscenza all'interno della Sua organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. (A seconda dei casi) Si prega di trasmettere questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto. (A seconda dei casi). Si prega di mantenere la consapevolezza su questo avviso e sulle azioni risultanti per un periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

	Si prega di segnalare tutti gli incidenti correlati al dispositivo al produttore, al distributore o rappresentante locale e, se del caso, all'Autorità nazionale competente, in quanto ciò fornisce un feedback importante.*

Nota: I campi indicati da * sono considerati necessari per tutti gli FSN. Gli altri sono facoltativi.