Thornton & Ross Irlanda Ltd, Belgard Road, Tallaght, Dublino 24.

Avviso di sicurezza urgente (FSN)

Nomi commerciali dei prodotti interessati: Hedrin Soluzione, Pouxit lozione (Francia), Silikom lozione (Belgio), Etopril lozione (Germania), XT Luis lozione (Paesi Bassi).
Hedrin spray anti-pidocchi (Regno Unito)

Riferimento identificativo FSCA (azione correttiva di campo): FSCA Revisione 1.
Tipo di azione: modificazione del dispositivo – aggiornamento delle avvertenze riportate sull'etichetta.

Data: 24 marzo 2009

All'attenzione di : Staff di vigilanza sui dispositivi medici e dell'autorità normativa.

Dettagli sui dispositivi coinvolti:

L'avviso e l'azione esposta dettagliatamente di seguito interessano le confezioni dei seguenti prodotti, non riguardano lotti specifici e verranno applicate a tutte le seguenti varianti del prodotto:-
Hedrin soluzione e Hedrin Soluzione Spray
Pouxit lozione e spray (solo per la Francia)
Silikom lozione e spray (solo per il Belgio)
Etopril lozione (solo per la Germania)
XT Luis lozione (solo per i Paesi Bassi)

Descrizione del problema:

Ad aprile 2007, è stato riferito un incidente che si è verificato nel Regno Unito e ha riguardato capelli trattati con Hedrin che hanno preso fuoco una volta messi a diretto contatto con una fiamma libera. Nell'estate 2007 sono state intraprese azioni volte a modificare il materiale illustrativo in modo tale da includere la frase "Avvertenza: tenere i capelli lontano da fiamme libere, sigarette accese e altre sorgenti di ignizione in corso di trattamento con (Hedrin). (Hedrin) non è a base di acqua e non impedirà ai capelli di prendere fuoco". Le confezioni contenenti questa avvertenza hanno iniziato ad essere immesse sul mercato da ottobre 2007 in poi in modo progressivo in differenti mercati dell'Unione Europea.
Si sono verificati altri 4 incidenti nel 2008 quando capelli trattati hanno preso fuoco a contatto diretto con una fiamma libera (accendini, fiamma di una candela, sigaretta accesa).
Nessuno di questi incidenti ha interessato le confezioni che riportavano l'avvertenza, tuttavia il produttore Thornton & Ross (Irlanda) Ltd, sta adottando ulteriori misure precauzionali volte a modificare l'avvertenza su tutte le varianti delle confezioni in modo da rendere l'avvertenza riportata sulle confezioni più chiara e più evidente.
Tutti gli stock futuri che verranno immessi nella catena di distribuzione dal produttore recheranno la nuova avvertenza aggiornata.
Ciò non influisce in alcun modo sull'utilizzo del dispositivo anteriore a tale modifica.

Le autorità nazionali competenti in materia sono state informate di questa azione correttiva di campo.
Il rischio per l'utilizzatore resta molto basso. Si sono verificati 5 incidenti di questa natura che sono stati notificati su 16.5 milioni di pazienti che si sono sottoposti al trattamento (tasso di incidenti 0.00003%).

Avviso sulle azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore:

Non è necessaria alcuna ulteriore azione. Non è necessario modificare il metodo di applicazione. È necessario osservare le avvertenze.

Azione da intraprendere da parte del produttore e dei distributori primari:

Nei mercati nei quali il dispositivo è classificato come dispositivo medico, l'avvertenza aggiornata sarà inserita all'interno delle confezioni nei prossimi cicli di produzione, dal momento che gli aggiornamenti al materiale illustrativo sono terminati. Il termine per ultimare gli aggiornamenti del materiale illustrativo è di tre mesi dalla data di questa notifica.
Il produttore terrà i contatti con i distributori e i concessionari per attuare queste modifiche.

Trasmissione di questo avviso di sicurezza:

Questo avviso va trasmesso a tutto il personale che debba esserne a conoscenza all'interno della vostra organizzazione.

Riferimenti delle persone da contattare:

Sig. Martyn Crossley
Manager questioni regolamentari
Thornton & Ross (Irlanda) Ltd
clo Thornton & Ross Ltd
Huddersfield
West Yorkshire
HD7 5QH
Regno Unito
Tel: 0044 1484 842217
Fax: 0044 1484 847301
E-mail: martyncrossley@thorntonross.com

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato notificato alla commissione per i farmaci irlandese quale agenzia di regolazione appropriata.

Firma:

[firma]

M Crossley.