

Circolare n° 2024/077 del 22.07.2024

Comunicazioni Blocco Temporaneo Vendita Prodotti

Gentile Cliente nelle prossime pagine troverà le comunicazioni inerenti ai farmaci ritirati dal commercio, si prega nel caso in cui fossero disponibili presso i vostri punti vendita di accantonarli in apposita area e renderli quanto prima possibile.

Ritiro Specialità Medicinali

In Aggiornamento alla Circolare 2024/074 del 05.07.2024

- **Ritiro Prodotto GSE NASAL FREE SPRAY 20ML, Minsan 924524073, Lotti e Scad. in allegato - da Pag. n. 2 a Pag. n. 6**

AVVISO DI SICUREZZA (FSN)

Ritiro e richiamo del prodotto

GSE NASAL FREE

FSN/FSCA: 01/2024

All'attenzione dei Farmacisti, dei Grossisti e dei Distributori che potrebbero essere in possesso del Dispositivo Medico in oggetto

Gentile Cliente,

facendo seguito alla comunicazione in data 5 luglio 2024, si informa che Prodeco Pharma S.r.l Unipersonale, in accordo con le Autorità Competenti, intende procedere, in via precauzionale, con il ritiro e richiamo dei seguenti lotti del prodotto GSE NASAL FREE:

Numero Lotto	Codice	minsan	Descrizione	Data Scadenza
A 2317101	GS01.0490	924524073	GSE NASAL FREE	30/06/2026
B 2317101	GS01.0490	924524073	GSE NASAL FREE	30/06/2026

Si tratta di un ritiro a scopo precauzionale, conseguente al rilevamento di un superamento dei limiti di Farmacopea previsti per le analisi microbiologiche di prodotti non sterili (European Pharmacopoeia 2.6.12. - Microbiological examination of non-sterile products: enumeration test) durante delle analisi di controllo.

Le indagini microbiologiche hanno infatti evidenziato la presenza, in alcuni campioni del prodotto, di un microorganismo normalmente contenuto nella flora micobica dell'organismo che, tuttavia, in particolari soggetti più fragili o affetti da immunodeficienza, potrebbe causare infezioni opportunistiche.

Si precisa che, ad oggi, non si sono verificati incidenti riconducibili alla contaminazione micobica dei lotti indicati.

Vi invitiamo a **verificare** se siete in possesso dei lotti in oggetto a **sosporerne la vendita** ed a **restituirli** a Prodeco Pharma S.r.l Unipersonale come descritto nell'**Allegato A** alla presente comunicazione.

Raccomandiamo, sempre a scopo precauzionale, di affiggere la Comunicazione in **Allegato B** presso il Punto Vendita al fine di renderla disponibile agli utenti finali.

Contatti

Prodeco Pharma S.r.l Unipersonale

Via G. Toniolo 25/1, 31033 Castelfranco Veneto TV

Tel. 0423/744161

Mail: comunicazioni@prodecopharma.com

Si prega di restituire il “Modulo di presa visione e dettaglio reso (**Allegato A**)” anche se non si dispone più del prodotto in oggetto alla mail: comunicazioni@prodecopharma.com entro il 26/07/2024.

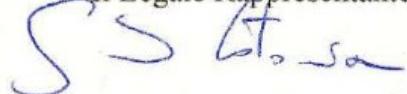
Dal momento che la qualità e la sicurezza dei prodotti e dei consumatori è la priorità per Prodeco Pharma, vi chiediamo, di informarci immediatamente di qualsiasi eventuale incidente verificatosi sul prodotto in oggetto, alla seguente mail: advicewelcome@prodecopharma.com

Le Autorità Nazionali competenti sono state informate di quanto in oggetto.

Vi ringraziamo fin da ora per la preziosa vostra collaborazione

Castelfranco Veneto, 18/07/2024

Il Legale Rappresentante



ALLEGATO A

AVVISO DI SICUREZZA PRODECO PHARMA S.r.l UNIPERSONALE

Modulo per presa visione e dettaglio reso
(compilazione a cura del cliente – da inviare tramite e-mail a comunicazioni@prodecopharma.com)

Dati compilazione Modulo:

- Funzione (Farmacista, Distributore, Grossista....):
- Nome e Cognome:
- Codice Cliente Prodeco Pharma:
- Denominazione Punto Vendita:
- Ragione Sociale/Partita IVA:
- Indirizzo:
- E-mail:
- Numero di telefono:
- Allegare DDT di reso per accredito:

Con la presente confermo di aver ricevuto, letto e compreso l'avviso di sicurezza e

- di non possedere alcuna unità del lotto in questione
- di possedere unità del lotto interessato con impegno a restituire le quantità ancora in stock a Prodeco Pharma S.r.l Unipersonale:

Numero Lotto	Codice prodotto	Descrizione	Data di scadenza	Quantità ricevuta	Quantità a stock

Solo nel caso di Distributori e/o Grossisti

- mi impegno ad inoltrare la presente comunicazione, inclusi gli allegati, a tutti i clienti ai quali è stato venduti i/il lotto in oggetto.

Prodeco Pharma si impegna a ritirare e ad emettere nota di accredito per i lotti in oggetto a ricevimento del modulo compilato.

Data _____

Timbro e Firma _____

ALLEGATO B

AVVISO DI SICUREZZA PER IL CONSUMATORE

GSE NASAL FREE

FSN/FSCA: 01/2024

Gentile Consumatore,

Si informa che Prodeco Pharma S.r.l Unipersonale, in accordo con le Autorità Competenti, intende procedere, in via precauzionale, con il ritiro e richiamo dei seguenti lotti del prodotto GSE NASAL FREE:

Numero Lotto	Codice	minsan	Descrizione	Data Scadenza
A 2317101	GS01.0490	924524073	GSE NASAL FREE	30/06/2026
B 2317101	GS01.0490	924524073	GSE NASAL FREE	30/06/2026

A seguito delle analisi di controllo si è rilevato un superamento dei limiti di Farmacopea previsti per le analisi microbiologiche di prodotti non sterili (European Pharmacopoeia 2.6.12. - Microbiological examination of non-sterile products: enumeration test).

Le indagini microbiologiche hanno infatti evidenziato la presenza, in alcuni campioni del prodotto, di un microorganismo normalmente contenuto nella flora micobica dell'organismo che, tuttavia, in particolari soggetti più fragili o affetti da immunodeficienza, potrebbe causare infezioni opportunistiche.

Si precisa che, ad oggi, non si sono verificati incidenti riconducibili a contaminazione micobica dei lotti indicati.

Azioni da intraprendere

- Interrompere l'utilizzo del prodotto;
- Segnalare qualsiasi eventuale incidente verificatosi durante l'utilizzo del prodotto in oggetto, alla seguente mail: advicewelcome@prodecopharma.com



Contatti: Prodeco Pharma S.r.l Unipersonale

Tel. 0423/744161

Mail: comunicazioni@prodecopharma.com

Le Autorità Nazionali competenti sono state informate di quanto in oggetto

Vi ringraziamo fin da ora per la preziosa vostra collaborazione

Castelfranco Veneto, 18/07/2024

Il Legale Rappresentante