

## **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 microbica 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 microbica dei lotti indicati.**

Vi invitiamo a **verificare** se siete in possesso dei lotti in oggetto a **sospenderne 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](mailto: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](mailto:comunicazioni@prodecopharma.com) entro il 26/07/2024.

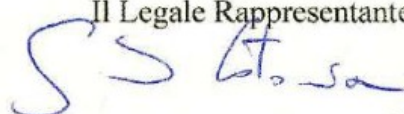
Dal momento che la qualità e la sicurezza dei prodotti e dei consumatori è la priorità per Prodeco Pharma, vi chiediamo, di informarci immediatamente di qualsiasi eventuale incidente verificatosi sul prodotto in oggetto, alla seguente mail: [advicewelcome@prodecopharma.com](mailto:advicewelcome@prodecopharma.com)

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](mailto: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 microbica 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 microbica 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](mailto:advicewelcome@prodecopharma.com)



Contatti: Prodeco Pharma S.r.l Unipersonale  
Tel. 0423/744161  
Mail: [comunicazioni@prodecopharma.com](mailto: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

