
Informazioni di sicurezza urgenti

Ritiro volontario di alcuni lotti di Artelac Rebalance SDU, Collirio

Mittente:

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
Deutschland

Berlin, 6 novembre 2018

Ritiro volontario di lotti: GTIN 4049649000701, Artelac Rebalance EDO (lotti: 779167/779146)

Categoria di prodotto: prodotto medico, idratante per gli occhi e per inumidire le lenti a contatto

Codice FSCA interno: RF 18/2018

Tipo di provvedimento: reso e distruzione dei lotti interessati di Artelac Rebalance EDO. Ritiro delle giacenze in magazzino.

Gentili Signore e Signori,

desideriamo informarvi in merito a un ritiro volontario di lotti:

vorremmo far presente che questo ritiro di lotti riguarda il ritiro di tutte le Vostre giacenze in magazzino. [REDACTED]

Descrizione del problema e informazioni sul prodotto

Il ritiro volontario dei due lotti di prodotto interessati viene eseguito perché è stata rilevata una diminuzione del valore pH e della vitamina B12 (cianocobalamina) nella soluzione per collirio durante la vita utile del prodotto. I valori rilevati erano fuori delle specifiche e avveniva in parte una certa decolorazione della soluzione di collirio nell'SDU.

Non è stato osservato un aumento di feedback da parte del mercato. Il suo impiego può causare al paziente irritazioni oculari temporanee e reazioni di intolleranza locale (bruciore oculare transitorio). Se un paziente rileva un effetto collaterale, deve interrompere l'uso del prodotto. Sulla base delle esperienze passate, non è necessario intraprendere ulteriori azioni.



Esempio di etichetta sul prodotto: l'informazione sul numero di lotto si trova sulla linguetta laterale della confezione.

Misure da adottare:

1. Mettere in quarantena o separare il prodotto:

- si raccomanda di separare le confezioni dei lotti 779167 e 779146.
- I prodotti interessati devono essere messi in quarantena.
- Vi verrà quindi richiesto di compilare il modulo di conferma della quarantena per Artelac Rebalance SDU e di indicare nell'inventario (appendice 1) il numero di unità interessate per lotto.
- Al termine si raccomanda di inviare il modulo a:
E-Mail: coralie.honegger@bausch.com

2. Restituzione del prodotto

- Inviare tutte le confezioni raccolte dei lotti 779167 e 779146, insieme a una copia del modulo di conferma, il più presto possibile, ma non più tardi del 7/12/2018, al seguente indirizzo:

Interdelta SA

Marly Innovation Center
Route de l'Ancienne Papeterie
1723 Marly

Assicuratevi che nella Vostra organizzazione tutte le persone da informare siano a conoscenza di queste "Informazioni di sicurezza urgenti". Conservate le presenti informazioni almeno fino a quando l'operazione non viene portata a termine.

Istituto svizzero per gli agenti terapeutici / Swissmedic ha ricevuto una copia delle presenti "Informazioni di sicurezza urgenti".

La decisione di eseguire il presente ritiro volontario scaturisce dal nostro impegno per la qualità e la soddisfazione dei nostri clienti. Ci scusiamo per gli eventuali disagi e Vi assicuriamo che stiamo lavorando per portare a termine il ritiro il prima possibile.

Non esitate a contattarci per eventuali chiarimenti:

Telefono: +49 800 090949094

E-mail: Pharma.Kundenservice@bausch.com

Cordiali saluti

Maya Müller-Bröse
Senior Manager Materiovigilance Europe
Responsabile per la sicurezza dei prodotti medicali
Telefono +49 172 3093518

APPENDICE 1

MODULO DI CONFERMA DELLA QUARANTENA di Artelac Rebalance EDO, lotti 779167 e 779146

Con questo modulo confermate di aver ricevuto presso il Vostro recapito l'informazione sul ritiro datata 6 novembre 2018.

Dettagli del prodotto: GTIN 4049649000701, Artelac Rebalance SDU, lotti 779167 e 779146, produttore: Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH, oggetto di un ritiro volontario di prodotto.

Vogliate gentilmente confermare se nelle Vostre giacenze ci sono prodotti con i codici LOT elencati e mettere in quarantena questi stock per poi restituirli a noi direttamente.

Articolo, PZN 09722545	Codice LOT interessato	Numero di unità in magazzino	Firma del responsabile
Artelac Rebalance EDO	779167		
Artelac Rebalance EDO	779146		

Con la presente confermo che i suddetti prodotti sono stati messi in quarantena come misura precauzionale.

Con la presente confermo che nessuno dei prodotti sopra elencati è disponibile in magazzino.

Nome farmacia / clinica / magazzino / distributore

Cod. Cliente:

CAP / località:

E-mail:

Nome e cognome:

Si prega di inviare il modulo di conferma compilato e firmato tramite e-mail a:

E-Mail: coralie.honegger@bausch.com