

Data: 16.02.2018

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Nazwa Produktu: NATURSEPT MED GARDŁO, lizaki o smaku wiśniowym *6 szt

Rodzaj FSCA: wycofanie z obrotu i użytkowania

Szczegóły na temat wyrobu, którego dotyczy notatka:

NATURSEPT MED GARDŁO, lizaki o smaku wiśniowym *6 szt, seria 21 data ważności 09.2018

NATURSEPT MED GARDŁO, lizaki o smaku wiśniowym *6 szt, seria 22 data ważności 09.2018

NATURSEPT MED GARDŁO, lizaki o smaku wiśniowym *6 szt, seria 23 data ważności 09.2018

NATURSEPT MED GARDŁO, lizaki o smaku wiśniowym *6 szt, seria 24 data ważności 09.2018

NATURSEPT MED GARDŁO, lizaki o smaku wiśniowym *6 szt, seria 25 data ważności 09.2018

NATURSEPT MED GARDŁO, lizaki o smaku wiśniowym *6 szt, seria 26 data ważności 09.2018

NATURSEPT MED GARDŁO, lizaki o smaku wiśniowym *6 szt, seria 27 data ważności 09.2018

Opis problemu:

W procesie produkcji u kontrahenta zewnętrznego doszło do odchylenia w procesie produkcyjnym, które spowodowało zanieczyszczenie stwierdzone w dwóch lizakach z dwóch różnych serii (s. 21 i 22), w których wykryto element narzędzia czyszczącego maszynę produkcyjną. Wada jest możliwa do zauważenia po odwinięciu lizaka z owijki. Poza powyżej opisaną wadą skład produktu jest zgodny z wartościami deklarowanymi na opakowaniu i spełnia wymagania właściwe dla kategorii wyrobów medycznych.

Zgodnie z zapewnieniami Kontrahenta, ww. wada nie mogła wystąpić w innych seriach lizaków niż seria 21 i 22. Jednak, w trosce o bezpieczeństwo pacjentów i konsumentów, podjęliśmy decyzję o wycofaniu wszystkich serii, które były wytwarzane w danym ciągu produkcyjnym. W związku z powyższym, w ramach podjętych zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA), firma zdecydowała o wycofaniu z obrotu i użytkowania wyrobu medycznego Natursept med gardło, lizaki o smaku wiśniowym *6 szt serie od 21 do 27.

Zalecenia, które powinien podjąć użytkownik:

Jeśli znaleźli się Państwo w posiadaniu produktu z wymienionych wyżej serii prosimy o jego niestosowanie ani nieprowadzenie jego dystrybucji.

Użytkownik, który zakupił wyrób medyczny z wycofywanej serii powinien zwrócić ww. wyrób do miejsca zakupu.

Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa:

Niniejsza informacja powinna zostać przekazana do Hurtowni, aptek, a także zostanie rozpowszechniona w środkach masowego przekazu celem poinformowania użytkowników wyrobu medycznego.

Powiadomienie o podjęciu FSCA i notatce bezpieczeństwa wysłano do Prezesa Urzędu Rejestracji.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane przez powyżej opisane działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa. Dziękujemy za współpracę przy zastosowaniu powyższych wytycznych.

Osoba do kontaktu:

W celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt z wytwórcą Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. Pabianice 95-200, ul. Partyzancka 133/151

tel. 42 2068195

DYREKTOR
as. Zapewnienia Jakości

Gabriela Kozłowska