



PharmExtracta[®] S.p.A.

Via G. Natta, 28 • 29010 Pontenure (PC) • Tel. 0523 510848 • Fax 0523 511894
info@pharmextracta.com • www.pharmextracta.com

C.F. e R.I. di Piacenza 01026400331 • P.I. 01026400331 • R.E.A. Piacenza 122173 • C.S. € 318.000,00 I.V.

AVVISO DI SICUREZZA (FSN)

DISPOSITIVO MEDICO BACTORINOL GOCCE NASALI

FSN n° 12/2024


All'attenzione di farmacisti e di grossisti in possesso del dispositivo medico in oggetto:

Gentile Cliente,

si informa che Pharmextracta spa intende procedere con il ritiro del lotto di prodotto di seguito indicato:

Nome commerciale	Numero di lotto	Data di scadenza	Codice prodotto	Codice di registrazione ministeriale
Bactorinol gocce nasali	V40519	01/2027	EBACT	2087596

Di seguito si invia una dettagliata descrizione del problema rilevato e delle azioni correttive e preventive messe in atto dalla scrivente in un'ottica di sicurezza per i pazienti utilizzatori

Descrizione dell'azione correttiva/preventiva	
Descrizione del problema relativo al prodotto	<p>All'interno dell'astuccio di Bactorinol gocce nasali lotto V40519, a seguito di un reclamo proveniente da una farmacia, è risultato essere presente un prodotto differente, quale integratore alimentare in forma liquida facilmente identificabile per aspetto (etichetta adesiva sul flacone è diversa rispetto al prodotto Bactorinol gocce nasali per brand name e colori impiegati), odore e modalità di somministrazione.</p>  <p>Immagine 1 – foto esplicativa del problema rilevato</p>
Descrizione e giustificazione dell'azione (correttiva/preventiva)	<p>Pharmextracta, a tutela del consumatore finale, ha previsto il blocco immediato del prodotto nei propri canali di vendita e predispone volontariamente ed in via cautelativa il ritiro del Bactorinol gocce nasali lotto V40519.</p>
Consigli sulle azioni che devono essere intraprese dall'operatore economico	<ul style="list-style-type: none"> • Sospendere immediatamente la vendita del Bactorinol gocce nasali lotto V40519; • I grossisti sono tenuti ad avvisare i propri clienti (farmacie) tramite comunicazione scritta di sospendere la distribuzione di Bactorinol gocce nasali lotto V40519; • Identificare le quantità di Bactorinol gocce nasali lotto V40519 presso la vostra struttura e avvisare immediatamente Pharmextracta spa per organizzare il ritiro del prodotto e contestuale sostituzione con nuovo lotto.
Probabilità che si verifichi il problema	<p>Finora non sono stati segnalati incidenti sul mercato relativi al prodotto o al lotto in questione provenienti da pazienti utilizzatori. Il lotto V40519 è presente nella catena distributiva dal 03/10/2024 e, a distanza di 2 mesi, è stato ricevuto un solo reclamo proveniente da un'unica farmacia. Il produttore conto terzi ha valutato un frammischiamento in fase di confezionamento secondario di un quantitativo di prodotto presumibilmente pari ad un massimo del 2% del lotto totale. Continuiamo comunque a monitorare attentamente il mercato per identificare tempestivamente eventuali nuovi sviluppi.</p>



PharmExtracta[®] s.p.A.

Via G. Natta, 28 • 29010 Pontenure (PC) • Tel. 0523 510848 • Fax 0523 511894
info@pharmextracta.com • www.pharmextracta.com

C.F. e R.I. di Piacenza 01026400331 • P.I. 01026400331 • R.E.A. Piacenza 122173 • C.S. € 318.000,00 I.V.

Rischio stimato per il paziente/utente	Nel lotto V40519 di Bactorinol gocce nasali è stato erroneamente inserito un integratore alimentare liquido a base di estratti vegetali e vitamine, i cui componenti sono tradizionalmente usati in ambito alimentare. Inoltre, come già segnalato in immagine 1, il prodotto erroneamente inserito nell'astuccio di Bactorinol gocce nasali, è facilmente identificabile per aspetto esteriore e per gli accessori ad esso associati, pertanto, la differenza evidente tra i due prodotti permette all'utilizzatore medio di riconoscere facilmente l'errore. Sulla base di queste evidenze ed analisi, si stima un basso rischio per il paziente utilizzatore.
--	--

Si precisa che, ad oggi, non si sono verificati casi spontanei di vigilanza legati al lotto indicato.

Si prega di inviare conferma di avvenuta ricezione e comprensione della presente comunicazione entro 24 ore ai seguenti contatti email: v.castelli@pharmextracta.com; n.ferrari@pharmextracta.com

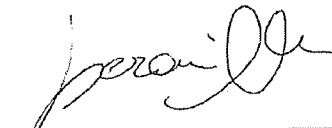
Si prega, inoltre, di restituire il "Modulo di presa visione e dettaglio reso" di seguito alla presente comunicazione, tramite email agli indirizzi v.castelli@pharmextracta.com; n.ferrari@pharmextracta.com **entro 7 giorni** dal ricevimento della presente.

Al momento del ricevimento di questo modulo, il reparto di competenza di Pharmextracta spa si attiverà per consegnarvi un numero equivalente di pezzi di prodotto proveniente da nuovo lotto conforme.

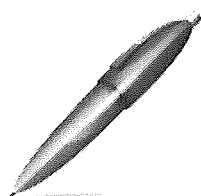
È doveroso segnalare che questa **misura di ritiro si applica solo al lotto indicato** e che lotti diversi di prodotto in vostro possesso non saranno oggetto di ritiro.

In ogni caso, vi chiediamo di informarci immediatamente ed entro non massimo 24 ore, tramite email a v.castelli@pharmextracta.com; n.ferrari@pharmextracta.com laddove veniate a conoscenza di qualsiasi reclamo o incidente legato alla potenziale assunzione del prodotto.

Data 03/12/2024



Dr Maurizio Speroni
Legale Rappresentante
Pharmextracta SpA



Firmato digitalmente da:
SPERONI MAURIZIO
Firmato il 03/12/2024 09:13
Seriale Certificato: 1790860
Valido dal 30/09/2022 al 30/09/2025
InfoCamere Qualified Electronic Signature CA



PharmExtracta® s.p.A.

Via G. Natta, 28 • 29010 Pontenure (PC) • Tel. 0523 510848 • Fax 0523 511894
info@pharmextracta.com • www.pharmextracta.com

C.F. e R.I. di Piacenza 01026400331 • P.I. 01026400331 • R.E.A. Piacenza 122173 • C.S. € 318.000,00 I.V.

AVVISO DI SICUREZZA (FSN)

DISPOSITIVO MEDICO BACTORINOL GOCCE NASALI

FSN n° 12/2024

Modulo di presa visione e dettaglio reso

Tipo d'azione:	Ritiro di lotto
Fabbricante:	PHARMEXTRACTA SPA Via G. Natta 28, 29010 Pontenure (PC)
Denominazione prodotto:	BACTORINOL GOCCE NASALI
Numero di lotto:	V40519
Data di scadenza:	01/2027
Codice prodotto:	EBACT

Modulo compilato da

- Cognome, nome: _____
- Funzione (farmacista di farmacia, di farmacia d'uso interno, professionista che esercita in struttura di cure primarie o ospedaliero o grossista...): _____
- Nome della struttura: _____
- Indirizzo della struttura: _____
- E-mail: _____
- Numero di telefono: _____

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

- Confermo di non detenere alcuna quantità del lotto in questione.
- Confermo di essere in possesso di pezzi del lotto in questione e mi impegno a rendere le quantità ancora in stock alla società Pharmextracta spa:

	Quantità ricevuta	Quantità in stock in quarantena	Quantità venduta prima del ricevimento del presente avviso
Bactorinol gocce nasali 15 ml Numero di lotto: V40519 Data di scadenza: 01/2027 Codice prodotto: EBACT			

Da rinviare via e-mail agli indirizzi: v.castelli@pharmextracta.com ; n.ferrari@pharmextracta.com