

Pabianice, dnia 19.05.2023

Notatka bezpieczeństwa

Nazwa wyrobu : NATURSEPT MED KASZEL LIZAKI BEZ CUKRU

Identyfikator FSCA:1/2023

Rodzaj FSCA: Zewnętrzne działanie naprawcze w zakresie bezpieczeństwa - Wycofanie serii o numerze 010922

Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy notatka:

Rodzaj wyrobu: Lizak

Nazwa: Naturesept med kaszel lizak bez cukru

Numer serii: 010922

Data ważności: 2024.09

Nr SRN wytwórcy: PL-MF-000001809

Opis problemu: Na podstawie działań wyjaśniających podjętych u podwykonawcy wyrobu medycznego „Naturesept med kaszel lizaki bez cukru” o numerze serii 010922, podjętych po zgłoszeniu reklamacji, stwierdzono, iż wyroby ww. serii mogą zawierać ciała obce, zatopione w masie lizaka. W wyniku działań wyjaśniających, przeprowadzono analizę ryzyka, która wykazała konieczność wycofania serii.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik: Niniejszą notatką Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. zobowiązuje klientów do przeglądu ww. serii wyrobu Naturesept med kaszel lizak bez cukru, odizolowanie wyrobów o numerze serii 010922 i zwrócenie ich do producenta.

Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa: Notatkę przesyła się do dystrybutorów, którym przekazano potencjalnie wadliwe wyroby. Zwracamy się z prośbą o rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa wśród wszystkich zainteresowanych stron, których dotyczy problem.

Osoba do kontaktu: Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o. o .ul. Partyzancka 133/151 Pabianice 95-200, Beata Czerniak +48 42 22 53 102, aflofarm@aflofarm.pl

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została przekazana odpowiedniemu organowi właściwemu.

Osoba odpowiedzialna za zgodność
regulacyjną

Podpis / Signature Person responsible for regulatory compliance

Beata Czerniak