



COMPANY INSPECTED BY CERTIQUALITY FOR THE COMPLIANCE TO

GMP

CODE OF FEDERAL REGULATION, TITLE 21, VOLUME 2, PART 111



Istrana, 03 Marzo 2022

Avviso di Sicurezza

Nome commerciale	IN FORMA CARBOIDRATI
Descrizione	Inibitore dietetico dell'assorbimento dei carboidrati (GMDN 56319)
REF	FTP1301F
BD/RDM	1495233
Lotto	K1255 M; K2427 M
FSN ID	NC-2201-09

Labomar S.p.A. è stata informata della presenza di tracce di etilene ossido in una delle materie prime utilizzate per la produzione del dispositivo medico IN FORMA CARBOIDRATI REF [FTP1301F](#), lotti K1255 M e K2427 M. L'informazione è stata fornita a Labomar S.p.A. posteriormente al rilascio di entrambi i lotti.

L'indagine effettuata sui prodotti ha rilevato la presenza della sostanza in quantità massima di 4,5 ppm, la successiva valutazione tossicologica effettuata considerando la condizione peggiorativa di utilizzo (esposizione massima rispetto alle dosi raccomandate e nessun periodo di sospensione), ha rilevato che l'esposizione alla sostanza rimane inferiore ai livelli tollerabili.

Azioni effettuate dal Fabbricante

- (1) La materia prima oggetto di contaminazione è stata destinata allo smaltimento.
- (2) E' stata effettuata una valutazione tossicologica per assicurare la sicurezza del prodotto.
- (3) Sono stati rafforzati i controlli analitici su tutti i lotti in ingresso con rischio anche potenziale.

Azioni richieste al Distributore

- (1) Compilazione del FSN reply form allegato alla presente comunicazione.

L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi a Labomar S.p.A.:

QA Dept.: marco.mori@labomar.com
 Regulatory Dept. davide.nenzioni@labomar.com
 Tel: 0422 7312

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Davide Nenzioni
 Labomar S.p.A.
 Regulatory Manager

Allegati

- (1) FSN_NC220109_Doistributor Reply Form_en

----- fine della comunicazione -----