

Istrana, 3 de mayo de 2023

## Nota de seguridad

<b>Nombre comercial</b>	Reflualiv
<b>Descripción</b>	Comprimidos protectores de la mucosa gastroesofágica (GMDN 47950)
<b>REF</b>	FTP78
<b>BD/RDM</b>	2004210
<b>Lote</b>	L1989 M
<b>FSN ID</b>	RC-2303-23

Labomar S.p.A. ha sido informada de la queja de un consumidor en el mercado español, en relación con una no conformidad organoléptica del producto sanitario REF FTP78, lote L1989 M.

La investigación llevada a cabo en los productos reveló una microbiología fuera de especificación, ninguna presencia de patógenos, y nada más fuera de especificación.

Aunque de ello no se deriva ningún riesgo razonable o potencial para la salud pública, a fin de proteger la seguridad del consumidor el fabricante ha decidido retirar el producto del mercado.

Las autoridades competentes italiana y española han sido informadas del contenido de esta comunicación.

### Acciones que debe llevar a cabo el fabricante

Informar a los distribuidores con una orden de retirar los productos.

### Acciones que deben llevar a cabo los distribuidores

- (1) Poner en cuarentena las existencias aún no distribuidas al punto de venta que tengan en sus almacenes.
- (2) Llevar a cabo la trazabilidad y retirar los productos del mercado.
- (3) Desechar tanto los productos en cuarentena como los retirados.
- (4) Rellenar el formulario de respuesta a la nota de seguridad adjunto a esta comunicación.

Para cualquier otra información, pueden ponerse en contacto con Labomar S.p.A.:

Dpto de Calidad: [marco.mori@labomar.com](mailto:marco.mori@labomar.com) - tel: +39 0422 7312

Dpto. Jurídico: [davide.nenzioni@labomar.com](mailto:davide.nenzioni@labomar.com) - tel: +39 393 56 55 515

Atentamente

Davide Nenzioni  
Responsable de Regulación

[FIRMA]  
[SELLO]

## Anexos

(1) FSN\_ RC-2303-23\_DISTRIBUTOR REPLY FORM

----- fin de la comunicación -----

Istrana, 28 de abril de 2023

## Formulario de respuesta del distribuidor

1. Información de la nota de seguridad	
N.º de referencia de la nota de seguridad	RC-2303-23
Fecha de la nota de seguridad*	28 de abril de 2023
Nombre del producto*	REFLUALIV
Código(s) del producto	[REF] FTP78
Número(s) de lote/serie	L1989 M

2. Datos del distribuidor/importador	
Nombre de la empresa	Laboratorios Cinfa SA
Número de cuenta	\\
Domicilio*	Travesía de Roncesvalles, n.º1 Pol. Olloki – 31699 Olloki (Navarra)
Dirección de envío si es diferente	\\
Persona de contacto*	Eduarne San Román
Cargo o función	Responsable de Calidad de Proveedores / Directora del Departamento de Garantía de Calidad de Proveedores
Número de teléfono*	Móvil: + 34 646 02 96 24 Recepción: + 34 948 33 50 05
Correo electrónico*	<a href="mailto:esanroman@cinfa.com">esanroman@cinfa.com</a>

3. Devolver acuse de recibo al remitente	
Correo electrónico	<a href="mailto:davide.nenzioni@labomar.com">davide.nenzioni@labomar.com</a> ; <a href="mailto:marco.mori@labomar.com">marco.mori@labomar.com</a>
Teléfono de asistencia del distribuidor/importador	+39 0422 677220
Dirección postal	via F.Filzi, 55 31016 Istrana (TV)
Portal web	\\
Plazo para devolver el formulario de respuesta del distribuidor/importador	30.06.2023

4. Distribuidores/importadores (marcar las respuestas aplicables)		
<input checked="" type="checkbox"/>	*Confirmando que he recibido, leído y comprendido la nota de seguridad.	El distribuidor/importador introduce la fecha
<input checked="" type="checkbox"/>	*He comprobado mis existencias y las he puesto en cuarentena.	El distribuidor/importador introduce la cantidad y la fecha
<input checked="" type="checkbox"/>	*He identificado clientes que han recibido o pueden haber recibido este producto.	El distribuidor/importador introduce la fecha
<input type="checkbox"/>	Adjunto lista de clientes.	
<input checked="" type="checkbox"/>	*He informado a los clientes identificados sobre esta FSCA (acción correctiva) utilizando una nota de seguridad redactada en el idioma local, cuyo contenido es coherente con el borrador de nota de seguridad emitido por Labomar S.p.A.	El distribuidor/importador introduce la fecha:
<input checked="" type="checkbox"/>	*He enviado la nota de seguridad en el idioma local a Labomar S.p.A.	El distribuidor/importador introduce la fecha:
<input checked="" type="checkbox"/>	*He devuelto los productos afectados, y he reconciliado las cantidades.	El distribuidor/importador introduce la fecha de ejecución y la referencia a los documentos/informes de reconciliación.
<input checked="" type="checkbox"/>	*He destruido los productos afectados: introducir cantidad de productos destruidos y fecha	El distribuidor/importador introduce la fecha de ejecución y la referencia a los documentos/informes de reconciliación.
<input checked="" type="checkbox"/>	Ni yo ni mis clientes tenemos ningún producto afectado en nuestras existencias.	El distribuidor/importador introduce la fecha:
Nombre en letra de imprenta*		Nombre del distribuidor/importador en letra de imprenta
Firma*		El distribuidor/importador firma aquí
Fecha*		

Los campos obligatorios están marcados con un \*

Es importante que su organización lleve a cabo las acciones detalladas en la nota de seguridad y confirme que usted ha recibido la nota de seguridad.  
La respuesta de sus organizaciones es la prueba que necesitamos para realizar un seguimiento del progreso de las medidas correctoras.