



# Ministero della Salute

Dipartimento dell'Innovazione  
Direzione Generale Farmaci e Dispositivi Medici  
Via della Civiltà Romana, 7 – 00144 Roma

N. DGFD.M.V/P/37866/348-703/I.1.c.r.2.

Roma 14 dicembre 2005

## LISTA DI DISTRIBUZIONE

<p>Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano</p> <p>All'Istituto Superiore di Sanità</p> <p>Al Comando Carabinieri per la Sanità Fax 06 8079 252</p> <p>Alla F.O.F.I. Via Palestro, 75 00185 ROMA</p> <p>Alla FEDERFARMA Via E. Filiberto, 190 00100 ROMA</p> <p>Alla ASSOFARM Via Cavour, 179/A 00184 ROMA Fax - 06.47865.710</p> <p>Alla FNOMCeO Fax 06 322 2794</p> <p>Alla S.I.F.O Società Italiana di Farmacia Ospedaliera</p>	<p>e p.c. All'Ufficio di Gabinetto Sede</p> <p>Alla Ditta GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Spa Via Zambelletti snc, 20021 Baranzate (MI), Fax 02 3501882</p>
---	---

**DISPOSITIVO MEDICO: LIBENAR spray 125 ml e 40 ml.**

**TIPO DI DISPOSITIVO MEDICO:** Soluzione fisiologica isotonica (cloruro di sodio 0,9%) per il lavaggio delle fosse nasali.

**FABBRICANTE :** GlaxoSmithKline Santè Grand Public,  
100 route de Versailles, BP 23, 78164 Marly Le Roi Cedex, Francia

**DISTRIBUTORE:** GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.p.a.  
Via Zambelletti – 20021 Baranzate (MI)

## **MOTIVO DELLA COMUNICAZIONE**

Durante il 2005 il distributore italiano ha ricevuto da consumatori e farmacisti alcuni reclami, riguardanti il dispositivo medico LIBENAR spray 125 ml, relativi a:

- alterazione delle caratteristiche organolettiche (odore) della soluzione;
- opalescenza della soluzione.

La causa del problema è risultata essere un guasto sulla linea di produzione presso il sito produttivo francese.

## **LOTTE COINVOLTI**

### **LIBENAR SPRAY 125 ML**

<b>LOTTO N.</b>	<b>DATA DI PRODUZIONE</b>	<b>SCADENZA</b>
-----------------	---------------------------	-----------------

4001	08/01/2004	08/07/2006
4005	15/01/2004	15/07/2006
4006	11/02/2004	11/08/2006
4007	10/03/2004	10/09/2006
4008	31/03/2004	30/09/2006
4017	03/11/2004	03/05/2007
4018	19/11/2004	19/05/2007
5002	21/01/2005	21/07/2007
5006	21/03/2005	21/09/2007
5501	15/04/2005	15/10/2007
5502	15/04/2005	15/10/2007
5504	27/05/2005	27/11/2007

### **LIBENAR SPRAY 40 ML**

<b>LOTTO N.</b>	<b>DATA DI PRODUZIONE</b>	<b>SCADENZA</b>
-----------------	---------------------------	-----------------

4002	09/01/2004	09/07/2006
4003	15/01/2004	15/07/2006
4005	15/01/2004	15/07/2006
4013	27/08/2004	27/02/2007
5001	13/01/2005	13/07/2007
5002	21/01/2005	21/07/2007
5503	18/05/2005	18/11/2007

### **AZIONI INTRAPRESE DALLA DITTA**

- Ritiro volontario dal commercio dei lotti di Libenar Spray coinvolti;
- sospensione temporanea della produzione del prodotto;
- riparazione dell'impianto produttivo che aveva generato il problema;
- rafforzamento dei controlli analitici sul prodotto finito.

### **RACCOMANDAZIONI DELLA DIREZIONE GENERALE FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI**

- Si richiama l'attenzione dei destinatari della presente sulle azioni intraprese dalla ditta con particolare riguardo alla necessità di restituzione dei lotti sopra citati;
- si invitano tutti gli operatori sanitari interessati a segnalare eventuali incidenti correlati all'utilizzo di LIBENAR spray;
- si invitano i destinatari della presente a darne la massima divulgazione.

### **NOTE CONCLUSIVE**

I Carabinieri NAS prenderanno contatto con la filiale italiana della società, per verificare il completamento delle azioni di richiamo e segnaleranno a questa Direzione generale eventuali difficoltà riscontrate nel corso della procedura.

Gli Assessorati e gli altri soggetti in indirizzo sono invitati, per quanto di rispettiva competenza, ad assicurare la massima divulgazione del contenuto della presente nota.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dr. Claudio De Giuli