

Allegato B
Avviso di sicurezza urgente (FSN) per il consumatore

ISOMAR FLACONCINI IGIENE QUOTIDIANA
ISOMAX SOLUZIONE FISIOLÓGICA

FSCA 14062024

Data: 14.06.2024

Gentile Consumatore,

Si informa che Coswell SpA, in accordo con le Autorità Competenti, procederà con il richiamo dei lotti di seguito elencati:

LOTTO	REF	Nome commerciale	Data di scadenza
G238063	GA17372	ISOMAR FLACONCINI IGIENE QUOTIDIANA	2026/08
G238739	GA14591	ISOMAX SOLUZIONE FISIOLÓGICA	2026/09
G240239	GA14591	ISOMAX SOLUZIONE FISIOLÓGICA TAGLIO PREZZO 3,95	2026/11

Si precisa che, ad oggi, non si sono verificati casi spontanei di vigilanza o reclami legati alla contaminazione microbica dei lotti indicati.

Le indagini microbiologiche effettuate durante una simulazione periodica del processo asettico (APS) hanno evidenziato un difetto di sterilità su una delle linee di produzione di uno dei nostri fornitori e la presenza del batterio *Ralstonia pickettii* in alcuni monodose prodotti. Questo comune germe veicolato dall'acqua si trova spesso nell'ambiente. Pur non essendo molto virulento, potrebbe tuttavia causare infezioni opportunistiche nei pazienti più fragili o affetti da immunodeficienza.

Coswell S.p.A

Soggetta all'attività di Direzione e coordinamento di Fingual S.r.l.

Sede Legale/Head Office

Via P. Gobetti, 4 - 40050 Funo (BO) Italy

Tel. +39 051 6649111 - Fax +39 0516649251

e-mail: info@coswell.biz - www.coswell.biz

PEC: coswell@pec-mail.it

Cap.Soc. € 27.867.000 i.v.

C.F. 02827560729 - P.IVA IT00708541206

R.E.A. di Bologna n. 336611

Iscr. Reg. Imprese di BO n. 02827560729



Azioni da intraprendere:

- Interrompere l'uso, conservare un'immagine del prodotto, provvedere allo smaltimento come rifiuto, rispettando le indicazioni riportate sulla confezione.
- Segnalazione dell'uso su <https://www.coswell.biz/richiamoflaconcini> per essere supportato dal nostro customer care.

Trasmissione della FSN:

Si prega di segnalare eventuali informazioni a Coswell SpA, poiché ciò fornisce un feedback importante.

Contatti

<https://www.coswell.biz/richiamoflaconcini>

Coswell spa Via P. Gobetti n. 4 – 40050 Funo di Argelato (BO)

La sicurezza dei nostri consumatori è la nostra priorità. In quanto azienda medica, il nostro impegno principale è garantire che i nostri prodotti soddisfino i più elevati standard di qualità e sicurezza.

Le autorità nazionali competenti sono state informate di tale richiamo.

Funo di Argelato (BO), 14/06/2024

Jacopo Gualandi
Legale Rappresentante
Coswell SPA

Coswell S.p.A

Soggetta all'attività di Direzione e coordinamento di Fingual S.r.l.

Sede Legale/Head Office

Via P. Gobetti, 4 - 40050 Funo (BO) Italy

Tel. +39 051 6649111 - Fax +39 0516649251

e-mail: info@coswell.biz - www.coswell.biz

PEC: coswell@pec-mail.it

Cap.Soc. € 27.867.000 i.v.

C.F. 02827560729 - P.IVA IT00708541206

R.E.A. di Bologna n. 336611

Ischr. Reg. Imprese di BO n. 02827560729