

Rev. 1: septembrie 2018

Ref. FSN: FSN-PHARMICO-2026/0001 Rev. 5    Ref. FSCA: FSCA-PHARMICO-2026/0001 Rev. 3

Data: 23 iulie 2026

**Notificare urgentă în materie de siguranță în teren****Denumirea comercială a dispozitivului****IALUADAPTER® / UroDapter® – LOT:****2300023/20230228****2300070/20230929****2400068/20240430****2400133/20241031****2500119/20251231****2500134/20260130****2600044/20260430**

În atenția\*: tuturor distribuitorilor, instituțiilor medicale și utilizatorilor profesioniști din țara în cauză cărora le-au fost furnizate dispozitivele IALUADAPTER® / UroDapter® afectate. Producător: Pharmico Medical Kft., H-4032 Debrecen, Füredi út 98., Ungaria. Distribuitor contractual direct: UROSYSTEM Zrt., H-1137 Budapest, Szent István park 26. fszt. 2., Ungaria.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Datele de contact ale reprezentantului local (nume, e-mail, telefon, adresă etc.)*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Persoană de contact FSCA/FSN: Nagy Antal – persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările (PRRC), Pharmico Medical Kft., H-4032 Debrecen, Füredi út 98., Ungaria.</b>                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>E-mail: prrc@pharmicomedical.hu; copie: info@pharmicomedical.hu · Telefon: +36 30 749 7624</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Returnarea fizică a dispozitivelor se efectuează numai la instrucțiunea scrisă separată a producătorului. În cazul emiterii unei astfel de instrucțiuni, dispozitivele trebuie returnate către: Pharmico Medical Kft. – FSCA-PHARMICO-2026/0001, în atenția PRRC. Vă rugăm să înscrieți numărul FSCA pe colet și să anexați Formularul de confirmare a primirii și de returnare completat (Anexa 1).</b> |

**Notificare urgentă în materie de siguranță în teren (FSN)****Denumirea comercială a dispozitivului****IALUADAPTER® / UroDapter® – LOT:****2300023/20230228****2300070/20230929****2400068/20240430****2400133/20241031****2500119/20251231****2500134/20260130****2600044/20260430**

**Riscul vizat de FSN: origine de fabricație neverificată, incertitudini privind conformitatea și trasabilitatea completă. Măsură: încetarea imediată a utilizării și distribuirii dispozitivelor afectate și plasarea lor în carantină; returnarea fizică către producător numai la instrucțiunea scrisă separată a acestuia.**

| 1. Informații privind dispozitivele afectate* |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                                             | 1. Tipul (tipurile) de dispozitiv*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| .                                             | Adaptor urologic steril, de unică folosință, neactiv, pentru seringă.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1                                             | 2. Denumirea comercială / denumirile comerciale                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| .                                             | IALUADAPTER® / UroDapter®                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 1                                             | 3. Identificatorul (identificatorii) unic(i) al (ai) dispozitivului (UDI-DI)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| .                                             | 0599661700050                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 1                                             | 4. Scopul clinic principal al dispozitivului/dispozitivelor*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| .                                             | IALUADAPTER® / UroDapter® este un adaptor steril, de unică folosință, destinat administrării intravezicale – prin uretră, fără utilizarea unui cateter – a unei soluții medicamentoase destinate utilizării intravezicale sau a unei soluții de irigare a vezicii urinare, dintr-o seringă compatibilă cu conexiune Luer. Adaptorul în sine nu conține niciun medicament și nicio soluție de irigare. Acesta poate fi utilizat numai în conformitate cu etichetarea/instrucțiunile de utilizare aprobate ale preparatului sau soluției administrate și cu procedura clinică locală.                                                                                                                                                                                    |
| 1                                             | 5. Modelul dispozitivului/numărul (numerele) de catalog/de piesă*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| .                                             | IALUADAPTER REF 17001                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1                                             | 6. Versiunea software                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| .                                             | Nu se aplică – dispozitivul nu are nicio componentă software.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 1                                             | 7. Intervalul numerelor de serie sau de lot afectate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| .                                             | Loturi identificate cu certitudine pe baza evidențelor proprii de fabricație, eliberare și vânzare ale Pharmico Medical Kft.:<br>LOT 2300023 – data fabricației: 28.02.2023; data expirării: 27.02.2028; cantitate: 26 400 de unități<br>LOT 2300070 – data fabricației: 29.09.2023; data expirării: 28.09.2028; cantitate: 250 000 de unități<br>LOT 2400068 – data fabricației: 30.04.2024; data expirării: 29.04.2029; cantitate: 76 500 de unități<br>LOT 2400133 – data fabricației: 31.10.2024; data expirării: 30.10.2029; cantitate: 50 000 de unități<br>LOT 2500119 – data fabricației: 31.12.2025; data expirării: 30.12.2030; cantitate: 53 120 de unități<br>LOT 2500134 – data fabricației: 30.01.2026; data expirării: 29.01.2031; cantitate: 25 000 de |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <p>unități<br/>LOT 2600044 – data fabricației: 30.04.2026; data expirării: 29.04.2031; cantitate: 170 000 de unități</p> <p><b>Domeniu de aplicare extins:</b><br/>Din cauza trasabilității incomplete în aval, FSCA se extinde și asupra oricărei unități IALUADAPTER® / UroDapter® achiziționate prin UROSYSTEM Zrt. sau prin orice alt canal de distribuție care nu este verificat integral și pentru care nu se pot dovedi numărul lotului, ambalajul original ori originea Pharmico. O astfel de unitate trebuie plasată în carantină chiar dacă numărul lotului său nu figurează în lista de mai sus, iar producătorul trebuie contactat fără întârziere.</p> |
| 1 | <p><b>8. Dispozitive asociate</b></p> <p>Adaptorul în sine nu conține niciun medicament. Seringile, soluțiile medicamentoase sau soluțiile de irigare utilizate împreună cu acesta nu intră sub incidența prezentei FSCA, cu excepția cazului în care au fost introduse pe piață într-un pachet combinat cu adaptorul afectat – în special pachetul unitar farmaceutic comercializat sub denumirea „Ialuri® Prefill”, în care dispozitivul a fost încorporat fără știrea producătorului. În astfel de cazuri, întregul pachet trebuie plasat în carantină, iar înaintea oricărei separări trebuie solicitată instrucțiunea scrisă a producătorului.</p>             |

| <b>2 Motivul acțiunii corective în materie de siguranță în teren (FSCA)*</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2                                                                            | <p><b>1. Descrierea problemei produsului*</b></p> <p>Abaterea a fost identificată de Pharmico Medical Kft. în cursul verificării documentației efectuate înaintea auditului de supraveghere al organismului notificat. Cele patru versiuni ale documentației auditului clientului (IBSA), datate 9 iunie 2026 și transmise prin distribuitor într-o formă în care anumite informații erau mascate, conțineau formularea „for both production sites” / „mindkét gyártó telephelyen” („pentru ambele unități de producție”). Pharmico Medical Kft. produce exclusiv în unitatea sa de producție certificată din Debrecen, Füredi út 98. Organismul notificat NEOEMKI (NB 1011) a confirmat în scris, la 28 mai 2026, că numai dispozitivele fabricate în unitatea de producție certificată și auditată pot fi introduse în mod legal pe piață. Această contradicție, împreună cu imposibilitatea verificării provenienței și a istoricului versiunilor documentelor, a declanșat o investigație privind neconformitatea, o evaluare a riscurilor și prezenta FSCA. În cursul discuțiilor inițiate pentru clarificarea acestei chestiuni a reieșit, de asemenea – informație comunicată pentru prima dată producătorului la 1 iulie 2026 –, că dispozitivul a fost încorporat, fără știrea, acordul sau consultarea producătorului, în pachete unitare farmaceutice comercializate sub denumirea „Ialuri® Prefill”; producătorul nu deține nicio documentație tehnică referitoare la această operațiune de asamblare.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2                                                                            | <p><b>2. Pericolul care a determinat FSCA*</b></p> <p>În prezent nu s-a stabilit dacă a avut loc efectiv fabricația într-o altă unitate sau reambalarea/reetichetarea neautorizată. Pericolul constă în faptul că originea, sterilitatea și controlul fabricației, biocompatibilitatea, performanța mecanică, etichetarea și acoperirea conformității dispozitivelor afectate nu pot fi verificate cu deplină certitudine. Deoarece dispozitivul este steril și se utilizează intravezical, în cazul unei origini neverificate nu pot fi excluse infecția, iritația/reacția de biocompatibilitate, leziunile sau performanța necorespunzătoare. Până în prezent nu a fost identificat niciun defect specific al produsului la dispozitivele despre care se poate demonstra că au fost fabricate în unitatea certificată Pharmico. Dacă sunt puse în aplicare măsurile prevăzute în prezenta FSN, riscul rezidual este evaluat ca fiind scăzut. Pentru evaluarea pericolului este relevant și faptul că evaluarea clinică a dispozitivului a fost întocmită pentru dispozitivul medical de sine stătător și nu acoperă configurația ambalată împreună sau reambalată cu o seringă umplută cu medicament ori cu alte produse (pachet unitar). Ambalajul dispozitivului de sine stătător este un sistem de barieră sterilă de unică folosință, alcătuit din folie și hârtie de filtru; nu este disponibilă nicio documentație de validare și niciun protocol de încercare privind comportamentul acestui ambalaj atunci când este introdus într-un ambalaj suplimentar împreună cu alte produse, dacă își păstrează proprietățile originale sau dacă dispozitivul își menține integritatea ambalajului și starea sterilă pe întreaga durată de valabilitate în cursul reambalării ori ambalării împreună, precum și al depozitării și transportului ulterioare.</p> |
| 2                                                                            | <p><b>3. Probabilitatea apariției problemei</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| . | Probabilitatea existenței unei neconformități efective legate de o altă unitate de producție sau de o reambalare neautorizată nu poate fi cuantificată în prezent, din cauza trasabilității incomplete în aval. Având în vedere lipsa informațiilor și consecințele potențial grave, este necesară o rechemare cu titlu de precauție.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2 | <b>4. Riscul previzibil pentru pacienți/utilizatori</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| . | Cele mai grave consecințe previzibile sunt: infecție a tractului urinar, iritație sau leziune a mucoasei, reacție alergică/de biocompatibilitate, administrare inadecvată a lichidului ori defectare mecanică a dispozitivului. Riscul poate fi redus prin încetarea utilizării, plasarea în carantină și returnare. Rechemarea de rutină a pacienților deja tratați nu este necesară; în cazul unui incident suspectat sunt necesare evaluarea clinică și un raport de vigilență.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2 | <b>5. Informații suplimentare pentru caracterizarea problemei</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| . | <p>Cantitatea estimată care intră în domeniul de aplicare al FSCA la clienții din țara în cauză: pe baza datelor de distribuție disponibile în prezent, estimarea noastră condiționată este că aproximativ 500 de dispozitive afectate ar fi putut fi introduse pe piață în țara dumneavoastră. Cantitatea exactă și identificatorii de lot (LOT) aferenți vor fi stabiliți prin reconcilierea suplimentară a datelor de trasabilitate și a confirmărilor destinatarilor; această estimare nu înlocuiește furnizarea datelor solicitată operatorilor din aval. Producătorul nu poate stabili el însuși cantitatea din țara respectivă, deoarece nu a primit niciodată informații oficiale și structurate despre operațiunea de realizare a pachetului unitar de la niciun membru al lanțului din aval: la 1 iulie 2026 a primit numai materiale de tip fișă de catalog, cu caracter comercial, care nu constituie documentație tehnică. Producătorul nu cunoaște, în special: numărul de dispozitive încorporate într-un singur pachet unitar „Ialuri® Prefill”; dacă întregul volum livrat sau numai o parte a acestuia este încorporată în pachete unitare; dacă pachetele unitare poartă coduri UDI oficiale și, dacă da, care sunt acestea (în special codurile UDI-PI la nivel de LOT); precum și orice corespondență (mapare) între codurile UDI-DI/UDI-PI ale dispozitivului și sistemul propriu de codificare al pachetului unitar.</p> <p>Furnizarea datelor a fost refuzată atât de întreprinderile farmaceutice vizate, cât și de distribuitor; datele lipsă există și se află exclusiv în posesia acestora. Prin urmare, câmpurile cantitative de mai sus trebuie completate și justificate la nivelul țării în cauză pe baza confirmărilor destinatarilor și a furnizării datelor solicitate lanțului din aval.</p> |
| 2 | <b>6. Contextul problemei</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| . | Cele șapte loturi afectate au fost identificate de producător pe baza propriilor evidențe de eliberare și a evidențelor de vânzare către UROSYSTEM Zrt. Acestea sunt loturile a căror distribuție ulterioară este documentată cu certitudine. Întrucât distribuitorul nu a furnizat date complete și verificabile la nivel de lot privind lanțul din aval și nici o listă a utilizatorilor finali, producătorul nu afirmă că problema este limitată în mod demonstrabil la aceste șapte loturi. Prin urmare, FSCA se extinde asupra oricărui alt dispozitiv IALUADAPTER® / UroDapter® de origine incertă sau cu un număr de lot care nu poate fi dovedit. Un lot poate fi exclus din domeniul de aplicare numai dacă lanțul Pharmico de fabricație, eliberare, ambalare și expediere este documentat integral.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2 | <b>7. Alte informații relevante pentru FSCA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| . | <p><b>Operatorii economici vizați și măsurile</b></p> <p>1. Distribuitor contractual direct: UROSYSTEM Zrt., H-1137 Budapest, Szent István park 26. fszt. 2., Ungaria.</p> <p>2. Entitățile din aval ale lanțului de distribuție/asamblare: neconfirmate de distribuitor; identificate în urma cercetărilor proprii ale producătorului în evidențe notariale și registre publice: IBSA Institut Biochimique SA (Elveția), în calitate de distribuitor; IBSA Farmaceutici Italia S.r.l. (Italia), în calitate de producător al pachetului de sistem (nr. italian de înregistrare BD/RDM a pachetului de sistem: 123042, cod S 16691).</p> <p>3. Măsurile producătorului: suspendarea furnizărilor ulterioare; solicitarea scrisă a datelor complete de trasabilitate la nivel de lot și client; plasarea stocurilor în carantină și rechemarea; comunicarea directă cu clienții; notificarea organismului notificat (NEOEMKI), a autorității competente din Ungaria (NNGYK) și a autorităților competente din țările în cauză; investigarea originii de fabricație, a reambalării și reetichetării; verificarea eficacității FSCA.</p> <p>4. Pharmico Medical Kft. nu are competența de a interzice prin mijloace administrative activitatea distribuitorului; în limitele propriei competențe, societatea a suspendat furnizarea ulterioară a produsului și autorizația sa de distribuție.</p> <p>5. Autoritatea competentă din țara distribuitorului direct: NNGYK, Ungaria. Data notificării: 19</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>iunie 2026; numere de înregistrare: NNGYK/49522-8/2026; nr. de referință: NNGYK/49522-10/2026. Stadiul măsurilor autorității: în curs.</p> <p>6. Autoritățile competente din alte țări vizate de lanțul de distribuție sunt notificate pe măsura identificării lor; în plus, anumite alte autorități competente au fost notificate cu titlu de precauție (numerele de referință sunt consemnate în dosarul de vigilență al producătorului).</p> <p>7. Nu este disponibil niciun tabel de corespondență (mapare), conform unui sistem certificat ISO sau bazat pe standarde, între codurile UDI-DI/UDI-PI atribuite de producător și codificarea pachetelor unitare farmaceutice; producătorul nu cunoaște existența și valorile eventualelor coduri UDI oficiale ale pachetelor unitare (inclusiv codurile UDI-PI la nivel de LOT). Prin urmare, producătorul nu poate stabili trasabilitatea dintre lot și pachet pe baza propriilor evidențe.</p> <p>8. Producătorul nu dispune de informații sau dovezi documentate privind efectuarea, după reambalare sau ambalare împreună, a unor teste inițiale, periodice ori legate de durata de valabilitate privind sterilitatea sau integritatea ambalajului. Potrivit celor mai bune cunoștințe profesionale ale producătorului, un singur test de sterilitate nu este suficient în sine; este necesară și dovada documentată că, în cadrul organizației care efectuează ambalarea împreună, funcționează un sistem validat și controlat pentru ambalare, condiții de mediu, managementul calității, trasabilitate și eliberare. Producătorul nu dispune de o astfel de dovadă.</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

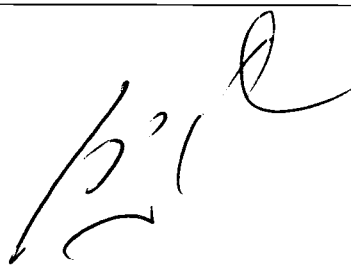
| <b>3. Tipul măsurii pentru diminuarea riscului*</b>     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>3. 1. Măsurile care trebuie luate de utilizator*</b> | <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificare dispozitiv   <input checked="" type="checkbox"/> Carantinare dispozitiv   <input type="checkbox"/> Returnare dispozitiv*   <input type="checkbox"/> Distrugere dispozitiv</p> <p><input type="checkbox"/> Modificarea/inspectarea dispozitivului la fața locului</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Respectarea recomandărilor privind gestionarea pacienților</p> <p><input type="checkbox"/> Luarea la cunoștință a modificării/consolidării instrucțiunilor de utilizare (IFU)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Altele   <input type="checkbox"/> Niciuna</p> <p>* Returnarea fizică se efectuează numai la instrucțiunea scrisă separată a producătorului (a se vedea punctul 6 de mai jos). „Altele”: răspunsul clientului și transmiterea în aval.</p> <p>1. Opreți imediat utilizarea, transferul, vânzarea și distribuirea dispozitivului afectat.</p> <p>2. În cel mult 24 de ore, identificați și plasați separat în carantină loturile enumerate mai sus, precum și orice unitate de origine incertă sau cu un număr de lot care nu poate fi dovedit. Nu deschideți, nu reambalați, nu reetichetați și nu distrugeți dispozitivul.</p> <p>3. Returnați Anexa 1 atașată în termen de 5 zile lucrătoare, chiar dacă nu dețineți în stoc niciun dispozitiv afectat.</p> <p>4. Transmiteți prezenta FSN în termen de 2 zile lucrătoare tuturor destinatarilor din aval și furnizați producătorului lista și statutul acestora.</p> <p>5. Dacă adaptorul a fost introdus pe piață într-un pachet combinat cu o seringă, un medicament sau o soluție de irigare – în special în pachetul unitar farmaceutic „Ialuri® Prefill” –, plasați întregul pachet în carantină și solicitați instrucțiunea scrisă a producătorului înaintea oricărei separări.</p> <p>6. Returnare fizică: nu se aplică în această etapă. Dispozitivele afectate trebuie identificate fără întârziere, utilizarea și distribuirea lor ulterioară trebuie suspendate, iar acestea trebuie menținute într-o carantină separată și securizată. Returnarea fizică poate avea loc numai la instrucțiunea scrisă separată a Pharmico Medical Kft., ținând seama de investigația în curs, de evaluarea riscurilor și de observațiile autorității competente. Dacă returnarea fizică devine necesară, producătorul va comunica adresa, termenul, metoda, condițiile de transport și datele de trasabilitate necesare într-o FSN actualizată sau într-o instrucțiune separată de returnare.</p> |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3. | 2. Până când trebuie finalizată măsura?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Plasare în carantină: imediat, în cel mult 24 de ore. Transmitere în aval: în termen de 2 zile lucrătoare. Returnarea confirmării de primire: în termen de 5 zile lucrătoare. Returnare fizică: nu se aplică în această etapă (numai la instrucțiune scrisă separată).    |
| 3. | <b>3. Considerații speciale pentru:</b> Nu se aplică<br><br>Se recomandă urmărirea pacienților sau revizuirea rezultatelor anterioare ale acestora?<br>Nu, în mod curent<br><br>Dacă, în urma utilizării dispozitivului, a apărut o infecție a tractului urinar, durere, sângerare, iritație, o reacție alergică, ruperea dispozitivului sau orice alt incident suspectat, sunt necesare evaluarea clinică a pacientului și raportarea imediată a evenimentului.<br><b>Continuitatea îngrijirii și măsura alternativă:</b><br>Retragera poate avea un impact temporar asupra aprovizionării la nivel local acolo unde adaptorul este utilizat în mod curent. Dispozitivul afectat nu mai trebuie utilizat. Medicul curant trebuie să aleagă o alternativă autorizată pe baza etichetării aprobate a medicamentului sau a soluției de irigare utilizate și a protocolului local – de exemplu, o procedură adecvată și sterilă de administrare intravezicală pe bază de cateter sau un alt dispozitiv introdus în mod legal pe piață, având același scop clinic; dispozitivele substitutive pentru administrarea intravezicală pe cale uretrală sunt disponibile pe scară largă. Numai medicul curant poate decide amânarea tratamentului. În lipsa unei alternative sau în cazul unui risc pentru îngrijirea pacientului, informați imediat Pharmico Medical Kft. și autoritatea competentă locală.                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 3. | 4. Este necesar un răspuns din partea clientului? *<br>(Dacă da, formularul atașat precizează termenul de returnare)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | DA. Anexa 1 atașată trebuie returnată de fiecare destinatar în termen de 5 zile lucrătoare, chiar dacă nu deține în stoc niciun dispozitiv afectat. E-mail: prrc@pharmicommedical.hu · Subiect: FSN-PHARMICO-2026/0001 – confirmare de primire · Telefon: +36 30 749 7624 |
| 3. | <b>5. Măsura întreprinsă de producător</b><br><br><input checked="" type="checkbox"/> Retragera produsului <input type="checkbox"/> Modificare/inspecție la fața locului<br><input type="checkbox"/> Actualizare software <input type="checkbox"/> Modificarea IFU sau a etichetării<br><input checked="" type="checkbox"/> Altele <input type="checkbox"/> Niciuna<br><br>Retragera integrală și definitivă de pe piață a dispozitivelor afectate este în vigoare din 15 iulie 2026 (proces-verbal de intrare în vigoare PM-DJ-2026/004), ca escaladare a plasării în carantină și a suspendării distribuirii dispuse la 16 iunie 2026. Producătorul a suspendat furnizarea ulterioară; a dispus plasarea în carantină și rechemarea dispozitivelor afectate și a celor de origine incertă; a solicitat distribuitorului date complete privind loturile, stocurile, utilizatorii finali și lanțul din aval; a inițiat investigarea originii de fabricație, a posibilei reambalări/reetichetări și a autenticității documentației; a notificat organismul notificat (NEOEMKI), NNGYK și autoritățile competente din țările în cauză; și monitorizează primirea FSN, precum și cantitățile plasate în carantină și returnate. În țările în care examinarea FSN de către autoritatea competentă este în curs, punerea în aplicare se desfășoară în etape: plasare imediată în carantină, returnarea fizică urmând să fie activată prin instrucțiunea scrisă separată a producătorului. |                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 3  | 6. Până când trebuie finalizată măsura?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Transmiterea către clienții din țara în cauză: în termen de 1 zi lucrătoare după integrarea integrală a observațiilor autorității competente din țara în cauză. Prima verificare a eficacității: 30 iulie 2026. Închiderea planificată a                                  |

|    |                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                                                                                                                                                         | returnărilor: nu se aplică în această etapă. Raport intermediar privind stadiul FSCA: 31 august 2026. Raport final FSCA: 15 septembrie 2026 sau, dacă investigația nu poate fi încheiată până la acea dată, transmiterea unui raport suplimentar de urmărire la aceeași dată. |
| 3. | 7. Este necesară comunicarea FSN către pacient/utilizatorul nespecialist?                                                                                                               | NU – dispozitivul este destinat utilizării profesionale. Cu toate acestea, instituția medicală poate, pe baza propriei aprecieri clinice, să informeze pacientul în cauză dacă a apărut un incident sau un risc specific pacientului.                                         |
| 3  | 8. Dacă da, producătorul a furnizat informații suplimentare adecvate pacientului/utilizatorului nespecialist într-o scrisoare/fișă de informare pentru pacient/utilizator nespecialist? |                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|    |                                                                                                                                                                                         | Nu se aplică. FSN se adresează utilizatorilor profesioniști; informarea la nivelul pacientului este necesară numai în cazul unei decizii clinice locale sau al unui incident specific.                                                                                        |

| <b>4. Informații generale*</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.                             | 1. Tipul FSN*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Prima comunicare oficială către clienți pentru țara în cauză; în același timp, versiunea actualizată (Rev. 5) a FSN-PHARMICO-2026/0001.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 4.                             | 2. Pentru o FSN actualizată, numărul de referință și data FSN anterioare                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Referință anterioară: FSN-PHARMICO-2026/0001, Rev. 4, 22 iulie 2026. Stadiul transmiterii către autoritatea competentă și al comunicării către clienți: versiunea Rev. 3 a fost transmisă prin e-mail, la 16 iulie 2026, autorității competente din țara în cauză. Documentul nu a fost încă transmis clienților din țara în cauză, deoarece autoritatea competentă a solicitat clarificări suplimentare cu privire la proiect. Motivul documentat al netransmiterii: comunicarea a fost amânată până la evaluarea și integrarea integrală a observațiilor autorității competente, astfel încât destinatarii să primească instrucțiuni clare, uniforme și aplicabile. Modificările necesare privesc în special scopul propus al dispozitivului, măsurile care trebuie luate de clienții vizați, procedura de returnare, datele de contact, trasabilitatea în țara respectivă și continuitatea îngrijirii. |
| 4.                             | <b>3. Pentru FSN actualizată, principalele informații noi sunt următoarele:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                | Rev. 5 clarifică scopul clinic al dispozitivului și gama soluțiilor administrate; oferă câmpuri neechivoce pentru adresa de returnare, e-mail și telefon; anexează un formular obligatoriu de confirmare; definește alternativele care asigură continuitatea îngrijirii; descrie identificarea problemei, distribuitorul și măsurile autorităților; indică pachetul unitar farmaceutic („Ialuri® Prefill”) în care dispozitivul a fost încorporat fără știrea producătorului; consemnează că lanțul din aval a fost identificat în urma cercetărilor proprii ale producătorului în evidențe notariale și registre publice; extinde domeniul de aplicare, dincolo de cele șapte loturi identificate cu certitudine, la toate unitățile de origine incertă; aliniază descrierea măsurii producătorului la retragerea integrală de pe piață aflată în vigoare din 15 iulie 2026; conține câmpuri de date specifice țării privind incidentele, cantitățile, clienții și calendarul; documentează deficitul de informații cantitative și de identificare (numărul de dispozitive per pachet unitar, codurile UDI/UDI-PI ale pachetului unitar, absența unui tabel de corespondență între codurile dispozitivului și ale pachetului), care împiedică în prezent raportarea exactă a cantităților la nivel de țară; consemnează, de asemenea, că evaluarea clinică și validarea ambalajului acoperă numai dispozitivul de sine stătător, nu și configurația ambalată împreună sau reambalată, și furnizează o estimare condiționată a cantității pentru țara în cauză. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 4.                             | 4. Sunt deja preconizate recomandări sau informații suplimentare într-o FSN ulterioară? *                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | DA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 4                              | 5. Dacă este preconizată o FSN ulterioară, la ce se vor referi recomandările suplimentare:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                | Se preconizează că FSN ulterioară va viza rezultatul investigației privind trasabilitatea, domeniul final al loturilor și clienților afectați, cantitățile returnate, eventualele incidente, investigarea originii de fabricație și a reambalării/reetichetării, riscul rezidual și închiderea FSCA.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 4                              | 6. Calendarul preconizat pentru FSN ulterioară                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Prima comunicare ulterioară planificată: 30 iulie 2026 și, în orice caz, în termen de 30 de zile calendaristice de la transmiterea către clienții                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |



|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                             |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | din țara în cauză. Comunicarea finală de închidere: după finalizarea tuturor confirmărilor clienților, a returnărilor și a investigației cauzei principale. |
| 4. | 7. Informații privind producătorul<br>(Pentru datele de contact ale reprezentantului local, consultați pagina 1 a prezentei FSN)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                             |
|    | a. Denumirea societății                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Pharmico Medical Kft.                                                                                                                                       |
|    | b. Adresa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | H-4032 Debrecen, Füredi út 98., Ungaria                                                                                                                     |
|    | c. Adresa site-ului web                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | pharmicomedical.hu                                                                                                                                          |
| 4. | 8. Autoritatea competentă (de reglementare) din țara dumneavoastră a fost informată cu privire la prezenta comunicare către clienți. *<br>Autoritatea competentă din Ungaria (NNGYK) a fost informată. Data notificării și înregistrării: 19 iunie 2026; numere de înregistrare: NNGYK/49522/2026.<br>Autoritatea competentă din țara în cauză: Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR)<br>Numere de referință:<br>Franța (ANSM): 2026.07.23. R2621519<br>Irlanda (HPRA): CRN00HHF2<br>Germania (BfArM): 32773/26<br>Austria (BASG): 900390157<br>În plus, anumite alte autorități competente au fost notificate cu titlu de precauție; numerele de referință respective sunt consemnate în dosarul de vigilență al producătorului și sunt disponibile la cerere. |                                                                                                                                                             |
| 4. | 9. Lista documentelor anexate/anexelor:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 1. Formular de confirmare a primirii și de returnare (Anexa 1).<br>2. Raportul actual semnat FSCA-PHARMICO-2026/0001 Rev. 2.                                |
| 4. | 10. Nume/Semnătură                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Nagy Antal<br>Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările (PRRC)                                                                               |
|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                         |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Transmiterea prezentei notificări în materie de siguranță în teren</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | <p>Prezenta notificare trebuie transmisă, în termen de 2 zile lucrătoare de la primire, tuturor persoanelor din cadrul organizației dumneavoastră care trebuie să ia cunoștință de aceasta, precum și oricărei organizații căreia i-au fost transferate dispozitivele afectate sau dispozitive de origine incertă.</p> <p>Distribuitorii trebuie să furnizeze producătorului lista completă și statutul destinatarilor din aval, data transmiterii FSN, confirmările de primire și datele privind returnarea.</p> <p>Vă rugăm să mențineți gradul de conștientizare cu privire la prezenta notificare și la măsura rezultată pentru o perioadă adecvată, pentru a asigura eficacitatea acțiunii corective. Formularul de confirmare completat trebuie returnat de fiecare destinatar în termen de 5 zile lucrătoare, chiar dacă acesta nu deține stoc afectat.</p> <p>Vă rugăm să raportați fără întârziere toate incidentele legate de dispozitiv către Pharmico</p> |

Rev. 1: septembrie 2018

Ref. FSN: FSN-PHARMICO-2026/0001 Rev. 5    Ref. FSCA: FSCA-PHARMICO-2026/0001 Rev. 3

|  |                                                                                                                   |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Medical Kft. și, după caz, către autoritatea națională competentă, deoarece acestea oferă informații importante.* |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Notă: câmpurile marcate cu \* sunt considerate necesare pentru toate FSN. Celelalte sunt opționale.