

## Notificare urgenta în materie de siguranță în teren

Retragere produs: Marimer inhalatii, apă de mare hipertonică 2,2%

FSN\_M24015\_Romania

### In atenția farmaciștilor și distribuitorilor care ar putea deține produsul

Stimate client,

Dorim să vă informăm că Laboratoires Gilbert, de comun acord cu autoritățile franceze de sănătate, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), retrage de pe piață lotul de mai jos:

Cod de bare pe ambalajul secundar	Denumire	Număr lot	Data expirării
3518646673047	Marimer inhalatii, apă de mare hipertonică 2,2% 30 x 5 mL	G239083	30-Sept-2026

Scopul propus al acestui dispozitiv medical este utilizarea în inhalatii sau terapia cu aerosoli pentru a îmbunătăți funcția respiratorie, iar dispozitivul poate fi utilizat în nebulizatoare.

Veți găsi mai jos o fotografie a cutiei produsului ce face obiectul retragerii pentru a facilita identificarea acestuia:



Menționăm faptul că, până în prezent, nu au existat cazuri spontane de vigilență sau reclamații de calitate legate de contaminarea microbiană a acestui lot.

Această decizie de retragere a fost luată ca urmare a detectării unei deficiențe de sterilitate pe linia Bottle-Pack BP17 de producție a unidozelor, care a fost identificată în timpul unei simulări periodice a procesului aseptice (Aseptic Process Simulation - APS), efectuată după ce lotul a fost eliberat.

Investigațiile microbiologice efectuate de echipa noastră au relevat prezența bacteriilor *Ralstonia pickettii* în unele dintre unidozele fabricate. Acest germe comun cu transmitere prin apă se găsește frecvent în mediul înconjurător. Deși nu foarte virulentă, această bacterie ar putea totuși provoca infecții oportuniste la cei mai fragili pacienți sau la persoanele cu imunodeficiență.

Vă rugăm să verificați imediat dacă dețineți cantități din lotul care face obiectul retragerii, caz în care vă rugăm să îl puneți în carantină și să îl returnați către compania Biessen Pharma:

**BIESSEN PHARMA S.R.L.**

**B-dul Timișoara, nr. 100G, sector 6, Bucuresti, 061334, România**

Dacă ați achiziționat aceste produse printr-un intermediar, vă rugăm să îl contactați direct pe acesta.

Vă rugăm să returnați “Formularul de confirmare a retragerii – Client”, chiar dacă nu mai dețineți produsul, prin e-mail către [lgdeclaration@labogilbert.fr](mailto:lgdeclaration@labogilbert.fr) și către [farmacist@biessen-pharma.com](mailto:farmacist@biessen-pharma.com) în termen de 7 zile de la primirea acestei notificări.

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați Biessen Pharma la telefon (004) 021 408 63 33, (004) 0727 333 106 sau (004) 0727 333 102.

De asemenea, vă rugăm să ne informați imediat și în maximum 24 de ore, prin e-mail la adresa [affairesreg@labogilbert.fr](mailto:affairesreg@labogilbert.fr), cu privire la orice incident legat de potențiala contaminare bacteriană a produselor noastre ambalate în unidoze.

Siguranța consumatorilor este prioritatea noastră și, în calitate de producător farmaceutic, angajamentul nostru este în primul rând să ne asigurăm că produsele noastre îndeplinesc cele mai înalte standarde de calitate și siguranță.

Autoritățile naționale relevante au fost informate cu privire la această retragere.

Vă mulțumim pentru încredere și cooperare în implementarea acestei acțiuni.

**Denis ROUSSEAU,**

Director calitate, Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările (PRCR)

## Notificare în materie de siguranță în teren – FSN\_M24015\_Romania

### Formular de confirmare a retragerii

Trimiteți prin e-mail către [lgdeclaration@labogilbert.fr](mailto:lgdeclaration@labogilbert.fr) și [farmacist@biessen-pharma.com](mailto:farmacist@biessen-pharma.com)

Referință	FSN_M24015_Romania
Tipul acțiunii	Retragere
Producător legal	Laboratoires Gilbert
Cod de bare pe ambalajul secundar	3518646673047
Denumirea produsului	Marimer inhalatii, apă de mare hipertonică 2,2% 30 x 5 mL
Număr lot și data expirării	G239083, EXP: 30-Sept-2026

Formular completat de:

- Nume, prenume:
- Poziție (farmacist de circuit închis sau deschis, profesionist in domeniul sănătății care practică într-o unitate sanitară, distribuitor ...):
- Numele unității:
- Adresa unității:
- E-mail :
- Număr de telefon:

Prin prezenta, confirm că am primit, am citit și am înțeles notificarea de siguranță:

- Declar pe propria răspundere că nu dețin nicio unitate din lotul ce face obiectul retragerii
- Confirm că dețin unități din lotul ce face obiectul retragerii și mă angajez să returnez cantitatea aflată încă în stoc către compania Biessen Pharma pentru distrugere:

Cod de bare pe ambalajul secundar : 3518646673047	Cantitate primită	Cantitate în stoc în carantina	Cantitate vândută / livrată înainte de primirea acestei notificări
Denumirea produsului: Marimer inhalatii, apă de mare hipertonică 2,2% 30 x 5 mL			
Număr lot și data expirării: G239083, EXP : 30-Sept-2026			

Data :

Semnătură :