

Pavé du Moulin  
59260 Lille-Hellemmes  
Tel +33 3 20 67 67 67  
Fax + 33 3 20 67 67 68  
web [vigilance@anios.com](mailto:vigilance@anios.com)

Nombre de la organización sanitaria  
Dirección

## Nota de Seguridad urgente

Fecha: 22 de enero de 2019

Objeto:

- Retirada de lotes  
 Información y/o recomendaciones

Producto afectado:

Nombre comercial del producto	Código del artículo	Embalaje
WIP'ANIOS PREMIUM	2088655BR / 2088655C4 / 2088655C5	6X100 TOALLITAS
WIP'ANIOS EXCEL	2446424C2 / 2446424ZA	12X50 TOALLITAS
	2446492GX	12X60 TOALLITAS
	2446655C4 / 2446655C5 / 2446655CO / 2446655Y6	6X100 TOALLITAS

Estimado/a Sr/a.:

Se ha identificado y localizado una fuente de contaminación microbiana en un proceso de fabricación externalizado, responsable de la potencial contaminación bacteriana de algunos de los lotes de toallitas fabricadas.

En caso de contaminación producida por toallitas contaminadas, los pacientes inmunocomprometidos estarían expuestos a un mayor riesgo de infección. Globalmente, la evaluación del riesgo potencial sanitario vinculado al uso de esas toallitas indica un bajo riesgo para el paciente y el usuario. Dicha evaluación toma en consideración la indicación de los productos, la ausencia de informes de eventos adversos relacionados con el uso de las toallitas, la probabilidad de aparición de infecciones y los resultados de investigaciones adicionales (tiempo de supervivencia limitado de las bacterias en superficies y sensibilidad de estas bacterias a los antibióticos: piperacilina (PTZ) y ceftazidima (CZD)).

Se han implementado acciones correctivas para eliminar la fuente de contaminación, que están siendo estrechamente controladas.

Por razones de cautela, solicitamos suspender el uso de las unidades restantes en stock portadoras de los números de lote indicados en el apéndice adjunto, ya que podrían contener toallitas contaminadas.

Rogamos acusar recibo de este mensaje enviando el formulario de respuesta adjunto, completo y firmado, lo más pronto posible, antes del 28/02/2019.




Si procede, se deberá proporcionar la prueba de la destrucción del producto para completar la acción actual.

Su contacto comercial queda a su disposición para cualquier pregunta o asistencia.

Los abajo firmantes confirman que esta nota ha sido comunicada a la agencia reguladora correspondiente.

Rogamos nos disculpe por las molestias ocasionadas.

Atentamente.

Isabelle Prévost <i>Responsable de calidad</i>	Dr Monique Manche <i>Responsable de materiovigilancia</i>	Bertrand Letartre <i>Presidente</i>
		

Esta nota debe transferirse a todas las personas de su organización que deban ser informadas o a las organizaciones donde se hayan transferido productos potencialmente afectados.

Esto significa que, si usted es distribuidor, debe transmitir esta información a todos los clientes que hayan recibido lotes afectados.

Rogamos que tenga en cuenta esta nota y la acción resultante durante un período de tiempo apropiado para garantizar la efectividad de la acción correctiva.

## APÉNDICE I

### FORMULARIO DE RESPUESTA PARA EL CLIENTE

#### 1. Nota de Seguridad (FSN)

Número de referencia FSN\*: FSN\_ANIOS\_Export\_ES

Fecha FSN: 22 de enero de 2019

Productos afectados: referirse al apéndice 2

#### 2. Datos del cliente

Número de cliente	
Nombre de la organización sanitaria*	
Dirección de la organización*	
Departamento/Unidad	
Dirección de envío, si es diferente a la indicada arriba	
Nombre de contacto*	
Cargo o función	
Número de teléfono*	
Correo electrónico*	
Nombre en mayúsculas*	
Firma*	
Fecha*	

\* Campos obligatorios

### 3. Acción del cliente realizada en nombre de la organización sanitaria

- Confirmando haber recibido la nota de seguridad en campo (FSN) y haber leído y comprendido su contenido.
- Realicé todas las acciones requeridas por la FSN.
- La información y las acciones requeridas han sido ejecutadas y transmitidas a todos los usuarios involucrados, incluyendo los clientes finales en caso de distribución de esos productos
- He destruido los productos afectados – el número de productos afectados se indica en la siguiente tabla (se debe presentar una prueba de destrucción para completar la acción actual)

Nombre comercial del producto	Código del artículo	Lote N.º	Cantidad de envases (unidades)

- No hay productos afectados disponibles para destruir
- Otra acción (definir):

### 4. Enviar un acuse de recibo al remitente

Correo electrónico	<a href="mailto:vigilance@anios.com">vigilance@anios.com</a>
Dirección postal	LABORATOIRES ANIOS Service qualité Pavé du Moulin 59260 Lille – Hellemmes (Francia)
Fax	+33 3 20 67 67 68
Fecha límite para enviar el formulario de respuesta del cliente	28/02/2019

Es importante que su organización realice las acciones detalladas en la FSN y confirme la recepción de la FSN.  
La respuesta de su organización es la prueba que necesitamos para controlar el avance de las acciones correctivas.

## APÉNDICE II

### PRODUCTOS AFECTADOS

Nombre del producto	Presentación	Código del artículo	Número de lote	
WIP'ANIOS EXCEL	12 X 50 TOALLITAS	2446424C2	A00324S	
			A04420S	
			A06805S	
			A08122S	
			A21502S	
			A23602S	
			A25015S	
			A26503S	
			A28107S	
			W01716S	
			W02615S	
			W04204S	
			W07004S	
			W17911S	
			W19303S	
			W25811S	
			W26321S	
			2446424ZA	A00807S
			A23602S	
	12 X 60 TOALLITAS	2446492GX	A12712S	
			A20701S	
			A26215S	
			W33121S	
6 X 100 TOALLITAS		2446655C4	A02518S	
			A02615S	
			A03211S	
			A04305S	
			A06805S	
			A07305S	
			A14911S	
			A16210S	
			A17404S	
			A18712S	
			A19311S	
			A20108S	
			A20409S	
			A23320S	
			A23602S	
			A24126S	
			A28107S	
			W00513S	
			W03015S	
			W04204S	
			W06116S	
			W06823S	
			W07917S	
W08310S				
W09318S				

## APÉNDICE II

### PRODUCTOS AFECTADOS

Nombre del producto	Presentación	Código del artículo	Número de lote		
			W13516S		
			W14205S		
			W15010S		
			W15111S		
			W16619S		
			W17823S		
			W20720S		
			W21215S		
			W23603S		
			W23804S		
			W24717S		
			W25104S		
			W25811S		
			2446655C5	A00807S	
		A02615S			
		A06805S			
		A16210S			
		A19311S			
		A28107S			
		W03015S			
		W04722S			
		W12423S			
		W25603S			
		W29906S			
		W34720S			
		W35612S			
		2446655CO	W03015S		
		2446655Y6	A24126S		
		A24712S			
		A24829S			
		WIP'ANIOS PREMIUM	6 X 100 TOALLITAS	2088655BR	W01618S
					W03821S
					W18418S
			W26111S		
		2088655C4	A00219S		
			A18104S		
			A19123S		
			U08405S		
			U11821S		
			U17703S		
			U21512S		
			U25702S		
			U32001S		
			W01618S		
			W03821S		
			W10912S		
			W18418S		
			W20304S		

## APÉNDICE II

### PRODUCTOS AFECTADOS

Nombre del producto	Presentación	Código del artículo	Número de lote
			W24313S
			W26111S
			W29209S
			W35214S
		2088655C5	A00219S
			A05504S
			A06105S
			A18104S
			A19123S
			A19725S
			U06705S
			U08405S
			U08412S
			U17605S
			U21404S
			U21512S
			U25602S
			U25702S
			U32001S
			U33419S
			U36401S
			W01618S
			W04410S
			W10104S
			W10912S
			W12905S
			W14705S
			W18418S
			W20304S
			W24313S
			W26111S
			W29209S
			W35214S