



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO

Ufficio I – Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai
dispositivi medici

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Registro – classif:

Allegati:

1)Prot. n. 9252 del 17/02/2020

2)Prot. n. 9444 del 17/02/2020

Agli Assessorati alla sanità
delle Regioni e Province autonome

OGGETTO: Segnalazione possibile contaminazione presidi medico chirurgici a base di clorexidina digluconato

In data 17.02.2020 sono pervenute presso la scrivente Direzione generale le due segnalazioni che si allegano ad ogni buon fine.

Con la prima la società Nex Medical Antiseptics Srl, nella sua qualità di titolare della registrazione del presidio medico chirurgico denominato NEX CLOREX C2 reg. n. 18976 – Spugna impregnata con antisettico per lavaggio chirurgico – ha segnalato una possibile contaminazione da *Serratia marcescens* nei seguenti lotti prodotti presso l'officina Nuova Farmec srl:

NEX CLOREX C2 (PMC n° 18976)

Lotti di semilavorato: K1529, K1654, L0220

Lotti di prodotto finito: **NF0035, NF0040, NF0036, NF0074, NF0121, NE0891, NE0888, NE0890, NF0026, NF0034, NF0040, NF0122, NF0123**

La società Nex Medical Antiseptics Srl ha comunicato di aver avviato la procedura di blocco dei lotti di prodotto finito coinvolti, sia presso il magazzino sia nelle liste di tracciabilità presso i distributori.

Con la seconda segnalazione la società Nuova Farmec srl, nella sua veste di titolare delle registrazioni dei presidi medico chirurgici DERMOSEPT reg. n. 14831 e NEOXIDINA MANI reg. n. 16594 ha segnalato la possibile contaminazione dei seguenti lotti prodotti presso l'officina di produzione propria:

DERMOSEPT reg. n. 14831

Lotti di prodotto finito: **K1375, K1376, K1458, K1512, K1607, L0074, K1379, L0038, L0039**

NEOXIDINA MANI reg. n. 16594

Lotti di prodotto finito: **K1394, K1425, K1448, K1513, K1575, K1606, K1641, L0041, L0071, L0075, K1426, K1449, K1463, K1642, KK1649, L0107, L0127, K1485, K1486, L0052**

Per tali prodotti la società titolare ha dichiarato di aver predisposto gli avvisi di sicurezza da inoltrare a tutti i clienti chiedendo la quarantena dei lotti suddetti.

La scrivente ha avviato i necessari accertamenti presso la Nuova Farmec srl - officina di produzione dei lotti oggetto di entrambe le segnalazioni ed ha richiesto in via cautelare alle società titolari di procedere al richiamo dei presidi in oggetto ai sensi dell'articolo 107 del decreto legislativo (Codice del consumo).

Ciò premesso si è ritenuto di fornire al contempo immediata comunicazione agli assessorati in indirizzo affinché possano procedere all'adozione di ogni urgente e necessaria misure anche in considerazione della particolare destinazione d'uso dei presidi medico chirurgici oggetto delle segnalazioni che risultano indicati oltre che per la disinfezione delle mani del personale anche per il lavaggio del paziente prima dell'intervento chirurgico o di medicazioni.

Si rimane a disposizione per qualsiasi ulteriore eventuale chiarimento.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott.ssa Marcella MARLETTA)

