

Avis de Sécurité Urgent

Sérum Physiologique

Risque de Qualité et Sécurité

À l'Attention de*: Distributeurs et utilisateurs

Nom et adresse du représentant (nom, e-mail, téléphone, adresse etc.)*

GSL – Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda; Morada: Avenida Salgueiro Maia, 1025
– Parque Industrial da Cotai, armazém 13, 2785-501 S. Domingos de Rana; E-mail:
laboratoriosgsl@laboratoriosgsl.pt; Tel: 214448390.



PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS, LDA.

Av. Salgueiro Maia, 1025

Parque Industrial da Cotai – Abóboda

2785-502 S. DOMINGOS DE RANA

Telef./Fax: 214448390/9

FSCA Ref: FSCA-GSL-2025-01

FSN Ref: FSN-GSL-2025-01

Date: 09/05/2025

Avis de Sécurité Urgent

Sérum Physiologique

Risque de Qualité et Sécurité

1. Information sur les Dispositifs Affectés*	
1	1. Type(s) de Dispositif*
.	Solution d'irrigation nasale .
1	2. Nom(s) Commerciale(s)
.	Sérum Physiologique HappyLab
1	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
.	
1	4. Indications thérapeutiques du produit*
.	Lavage des fosses nasales.
1	5. Model/Catalogue/numéro de parts du dispositif :*
.	Conditionné en bouteilles en plastique de 1000 ml et 500 ml.
1	6. Version software
.	N/A
1	7. Numéros de série ou de lot concernés
.	La liste des lots concernés est ci-jointe.
1	8. Dispositifs Associés
.	N/A

2 Motifs de l'Action Corrective de Sécurité (FSCA)*	Motifs de l'Action



		C o r r e c t i v e d e S é c u r i t é (F S C A) *
2	1. Description du problème*	
.	L'ANSM a récemment publié une alerte sur son internet concernant le rappel de deux lots de solution saline pour lavage nasal (marque HappyLab) en raison de la présence possible de traces d'alcool de nettoyage dans certains flacons. Lors de l'inspection ultérieure menée par Infarmed, I.P. sur le site du GSL, des non-conformités ont été constatées. Ces non-conformités peuvent constituer un risque pour la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux mentionnés.	
2	2. Danger donnant lieu à une FSCA *	
.	Contamination chimique potentielle	
2	3. Probabilité d'apparition du problème.	
.	Compte tenu de l'expérience de GSL en tant que fabricant de sérum physiologique, cette probabilité est faible. Cependant, elle n'a pas été entièrement déterminée.	
2	4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs	
.	Compte tenu de cette faible probabilité, le risque prévu est également potentiellement faible. Cependant, il n'a pas été entièrement déterminé.	
2	5. Informations complémentaires pour mieux caractériser le problème	
.		
2	6. Contexte du problème	
.	Voir 2.1.	
2	7. D'autres informations pertinentes pour la FSCA	



PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS, LDA.

Av. Salgueiro Maia, 1025

Parque Industrial da Cotai – Abóboda

2785-502 S. DOMINGOS DE RANA

Telef./Fax: 214448390/9

FSCA Ref: FSCA-GSL-2025-01

FSN Ref: FSN-GSL-2025-01

Date: 09/05/2025

2	D'autres lots du fabricant HD HIDRODIPRO peuvent être disponibles sur le marché, mais sont produits dans d'autres installations.
---	--

3. Type d'Action pour mitiger le risque*	
3.	1. Action à entreprendre par l'utilisateur* <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le Dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Mettre le Dispositif en Quarantaine <input checked="" type="checkbox"/> Retourner le Dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Destruction du Dispositif Le dispositif doit être retourné au fabricant ou au distributeur.
3.	2. Quand est-ce que l'action doit être terminée? L'action doit être terminée le plus tôt possible.
3.	3. Une réponse du client est-elle requise ? * (Si oui, veuillez joindre le formulaire précisant la date limite de retour) Oui
3.	4. Action Entrepris par le Fabricant <input checked="" type="checkbox"/> Retrait du Produit Provide further details of the action(s) identified.
3	5. Quand est-ce que l'action doit être terminée ? L'action doit être terminée le plus tôt possible.

4. Information Générale*	
4.	1. Type de FSN* Nouvelle
4.	2. Pour actualisation de la FSN, indiquer la référence et la date de la FSN précédente. Indiquer la référence et la date de la FSN precedente, si pertinent.
4.	3. Pour actualisation de la FSN, voici les principales nouvelles informations: Résumez toutes les altérations clés dans les dispositifs affectées et/ou les mesures à prendre.
4.	4. Des conseils ou informations supplémentaires sont-ils déjà attendus lors du suivi de la FSN ? * Pas encore prévu.
4.	5. L'autorité compétente (réglementaire) de notre pays a été informée de cette communication aux clients. *



PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS, LDA.

Av. Salgueiro Maia, 1025

Parque Industrial da Cotai – Abóboda

2785-502 S. DOMINGOS DE RANA

Telef./Fax: 214448390/9

FSCA Ref: FSCA-GSL-2025-01

FSN Ref: FSN-GSL-2025-01

Date: 09/05/2025

4.	6. Liste des pièces jointes/annexes:	Liste de Marques et de Lots sur le marché français
4.	7. Nom/Signature	André Fonseca (Directeur Général)

Transmission de cet avis de sécurité	
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez transmettre cet avis aux autres organisations concernées par cette action. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez maintenir la communication de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.</p> <p>Veillez signaler tout incident lié à un dispositif au fabricant, au distributeur ou à son représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela constitue un retour d'information important. *</p>



Av. Salgueiro Maia, 1025
Parque Industrial da Cotai – Abóboda
2785-502 S. DOMINGOS DE RANA
Telef./Fax: 214448390/9

Nom Commercial	Lots	Model (ml)
Sérum Physiologique HAPPYLAB	24136	1000
	24137	
	24140	
	24141	
	24168	
	24169	
	24170	
	24171	
	24172	
	24175	
	24179	
	24178	
	24182	
	24183	
	24185	
	24186	
	24193	
	24196	
	24213	
	24214	
	24218	
	24219	
	24220	
	24221	
	24245	
	24247	
	24248	
	24249	
	24252	
	24253	
	24254	
	24256	
24261		
24288		
24289		
24291		
24294		
24295		
24296		
24297		
24298		

	25002	
	25015	
	25029	
	25030	
	25031	
	25034	
	25042	
	25044	
	25048	
	25049	
	25050	
	25052	
	25056	
	25057	
	25058	
	25059	
	25080	
	25084	
	25086	
	24142	
	24143	
	24144	
	24147	
	24168	
	24254	
	24256	
	24259	
	24260	
	24261	
	24263	
	24266	
	24287	
Sérum Physiologique HAPPYLAB	25034	500
	25043	
	25045	
	25055	
	25056	
	25079	
	25080	
	25085	
	25097	
	25098	
	25100	
	25101	
	25104	
	25105	