

Pharmico Medical Kft. Datum: 30. september 2026

Nujno obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu

VSATA ENOTA PREPAKIRANEGA KOMPLETA „ialuril® Prefill“ SERIJE (LOT) E08150 (ROK UPORABNOSTI: 28. 8. 2028)

TER VSATA KONFIGURACIJA KOMPLETA ALI PAKIRANJA, KI VSEBUJE PRIPOMOČEK „IALUADAPTER® / UroDapter®“ IZ SERIJE (LOT) 2300070/20230929

TER

VSAT PREPAKIRAN KOMPLET „ialuril® Prefill“, KI VSEBUJE „IALUADAPTER® / UroDapter®“ – SERIJA (LOT):

2100155/20211220

2200068/20220722

2200108/20221222

2300023/20230228

2300070/20230929

2400068/20240430

2400133/20241031

2500119/20251231

2500134/20260130

2600044/20260430

TER VSATA ENOTA „IALUADAPTER® / UroDapter®“ (IZ ZGORAJ NAVEDENIH SERIJ), VKLJUČENA / VGRAJENA V KATERI KOLI PREPAKIRAN KOMPLET „ialuril® Prefill“

Prejemniki*: vsi distributerji, zdravstvene ustanove in poklicni uporabniki v zadevni državi, ki so jim bili dobavljeni prizadeti pripomočki IALUADAPTER® / UroDapter® ali kompleti „ialuril® Prefill“, ki jih vsebujejo – vključno s trgovci na debelo z zdravili, lekarnami in spletnimi lekarnami, saj je komplet na trgu tudi prek maloprodajnih kanalov. Proizvajalec: Pharmico Medical Kft., H-4032 Debrecen, Füredi út 98., Madžarska. Neposredni pogodbeni distributer: UROSYSTEM Zrt., H-1137 Budimpešta, Szent István park 26. fszt. 2., Madžarska.

Kontaktne podatke lokalnega predstavnika (ime, e-pošta, telefon, naslov itd.)*

Kontaktna oseba za FSCA/FSN: Antal Nagy – oseba, odgovorna za skladnost z zakonodajo (PRRC), Pharmico Medical Kft., H-4032 Debrecen, Füredi út 98., Madžarska.

E-pošta: prrc@pharmicommedical.hu; kopija: info@pharmicommedical.hu · Telefon: +36 30 749 7624

Fizično vračilo pripomočkov se izvede samo na podlagi ločenega pisnega navodila proizvajalca. Ko je tako naročeno, je treba vračila nasloviti na: Pharmico Medical Kft. – FSCA-PHARMICO-2026/0001, v vednost PRRC. Na paketu označite številko FSCA in priložite izpolnjeni obrazec za potrditev prejema in vračilo (Priloga 1).

Nujno obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu (FSN)

VSACA ENOTA PREPAKIRANEGA KOMPLETA „ialuril® Prefill“ SERIJE (LOT) E08150 (ROK UPORABNOSTI: 28. 8. 2028)

TER VSACA KONFIGURACIJA KOMPLETA ALI PAKIRANJA, KI VSEBUJE PRIPOMOČEK „IALUADAPTER® / UroDapter®“ IZ SERIJE (LOT) 2300070/20230929

TER

VSAK PREPAKIRAN KOMPLET „ialuril® Prefill“, KI VSEBUJE „IALUADAPTER® / UroDapter®“ – SERIJA (LOT):

2100155/20211220
2200068/20220722
2200108/20221222
2300023/20230228
2300070/20230929
2400068/20240430
2400133/20241031
2500119/20251231
2500134/20260130
2600044/20260430

TER VSACA ENOTA „IALUADAPTER® / UroDapter®“ (IZ ZGORAJ NAVEDENIH SERIJ), VKLJUČENA / VGRAJENA V KATERI KOLI PREPAKIRAN KOMPLET „ialuril® Prefill“

Tveganje, obravnavano v FSN: nepreverjen proizvodni izvor ter negotovost glede skladnosti in popolne sledljivosti; nevalidirano skupno pakiranje, prepakiranje in nadaljnje pakiranje sistema sterilne pregrade v nadaljnji verigi, vključno z odpiranjem – pred končno uporabo – notranje skupinske kartonske embalaže z dvojno funkcijo (ki zagotavlja mehansko in blago mikrobiološko zaščito, je gama-dezinficirana skupaj s pripomočki in ne predstavlja sistema sterilne pregrade) ter iz tega izhajajoče tveganje elektrostatičnega privlačenja kontaminacije. Ukrep: takojšnja prekinitev uporabe in nadaljnje distribucije ter karantena prizadetih pripomočkov in enotnih pakiranj „ialuril® Prefill“, ki jih vsebujejo; popolni umik s trga zajema vse konfiguracije pakiranja; fizično vračilo na podlagi ločenega pisnega navodila proizvajalca. V kompletu „ialuril® Prefill“, kupljenem v spletni lekarni in odprtem pred notarjem 17. septembra 2026 (komplet serije LOT E08150), je proizvajalec identificiral pripomoček iz serije LOT 2300070; umik zajema vsako enoto kompleta serije LOT E08150 – ne glede na številko serije vgrajenega pripomočka – ter vsako konfiguracijo kompleta ali pakiranja, ki vsebuje pripomoček iz serije LOT 2300070; področje uporabe glede desetih navedenih serij ostaja nespremenjeno.

1. Podatki o prizadetih pripomočkih*	
1	1. Vrsta(-e) pripomočka*
.	Sterilen, neaktiven urološki adapter za brizgo za enkratno uporabo.
1	2. Trgovsko(-a) ime(-na)
.	IALUADAPTER® / UroDapter®
1	3. Edinstvena identifikacija pripomočka (UDI-DI)
.	0599661700050
1	4. Osnovni klinični namen pripomočka(-ov)*
.	IALUADAPTER® / UroDapter® je sterilen adapter za enkratno uporabo, namenjen intravezikalnemu dajanju – skozi sečnico, brez uporabe katetra – raztopine zdravila, namenjene intravezikalni uporabi, ali raztopine za izpiranje sečnega mehurja iz združljive brizge s priključkom Luer. Adapter sam ne vsebuje zdravila ali raztopine za izpiranje. Uporablja se sme samo v skladu z odobrenimi oznakami/navodili za uporabo apliciranega pripravka ali raztopine ter z lokalnim kliničnim postopkom.
1	5. Model/kataloška številka/številka dela pripomočka*
.	IALUADAPTER REF 17001
1	6. Različica programske opreme
.	Ni relevantno – pripomoček nima programske komponente.
1	7. Razpon prizadetih serijskih števil ali števil serij
.	Serije, zanesljivo identificirane na podlagi lastnih evidenc družbe Pharmico Medical Kft. o

	proizvodnji, sprostitvi in prodaji: LOT 2100155 – proizvedeno: 20. 12. 2021; rok uporabnosti: 21. 12. 2026; količina: 175.000 enot LOT 2200068 – proizvedeno: 22. 7. 2022; rok uporabnosti: 21. 7. 2027; količina: 200.000 enot LOT 2200108 – proizvedeno: 22. 12. 2022; rok uporabnosti: 21. 12. 2027; količina: 325.000 enot LOT 2300023 – proizvedeno: 28. 2. 2023; rok uporabnosti: 27. 2. 2028; količina: 26.400 enot LOT 2300070 – proizvedeno: 29. 9. 2023; rok uporabnosti: 28. 9. 2028; količina: 250.000 enot LOT 2400068 – proizvedeno: 30. 4. 2024; rok uporabnosti: 29. 4. 2029; količina: 76.500 enot LOT 2400133 – proizvedeno: 31. 10. 2024; rok uporabnosti: 30. 10. 2029; količina: 50.000 enot LOT 2500119 – proizvedeno: 31. 12. 2025; rok uporabnosti: 30. 12. 2030; količina: 53.120 enot LOT 2500134 – proizvedeno: 30. 1. 2026; rok uporabnosti: 29. 1. 2031; količina: 25.000 enot LOT 2600044 – proizvedeno: 30. 4. 2026; rok uporabnosti: 29. 4. 2031; količina: 170.000 enot — umik zajema tudi vsako enoto „IALUADAPTER® / UroDapter®“ (iz zgoraj navedenih serij), vključeno/vgrajeno v kateri koli prepakiran komplet „ialuril® Prefill“ Serije 2100155, 2200068 in 2200108 so bile proizvedene in prodane pod nadzorom prejšnje odgovorne osebe (PRRC; Judit Bodnárné Tóth); preverjanje njihove dokumentacije je v teku. Razširjeno področje uporabe: Zaradi nepopolne sledljivosti v nadaljnji distribucijski verigi FSCA zajema tudi vsako enoto IALUADAPTER® / UroDapter®, pridobljeno prek družbe UROSYSTEM Zrt. ali prek katerega koli drugega distribucijskega kanala, ki ni v celoti preverjen, in pri kateri ni mogoče dokazati številke serije, originalne embalaže ali porekla pri družbi Pharmico. Tako enoto je treba dati v karanteno tudi, če njena številka serije ni navedena na zgornjem seznamu, s proizvajalcem pa je treba nemudoma stopiti v stik. Serija kompleta, identificirana pred notarjem: „ialuril® Prefill“ LOT E08150 (rok uporabnosti: 28. 8. 2028; naveden na škatli kompleta in na napolnjeni brizgi; škatla kompleta kot proizvajalca navaja IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.). Komplet, ki ga je proizvajalec 2. septembra 2026 naročil v spletni lekarni in ga 17. septembra 2026 odprl pred notarskim namestnikom, je vseboval pripomoček IALUADAPTER® / UroDapter® iz serije LOT 2300070 (proizvedeno: 29. 9. 2023; rok uporabnosti: 28. 9. 2028) (notarski zapisnik o ugotovitvi dejstev, št. zadeve 32012/K/722/2026/2.). Na škatli kompleta ni navedena niti številka serije niti rok uporabnosti pripomočka in na njej ni nosilca UDI; serije vgrajenega pripomočka zato ni mogoče ugotoviti brez odprtja kompleta. Umik zato zajema vsako enoto kompleta serije LOT E08150 – ne glede na številko serije vgrajenega pripomočka – in poleg tega vsako konfiguracijo kompleta ali pakiranja, ki vsebuje pripomoček iz serije LOT 2300070, ne glede na lastno številko serije kompleta. Področje uporabe glede desetih navedenih serij in glede vsakega kompleta „ialuril® Prefill“, ki vsebuje pripomoček, ostaja nespremenjeno.
1	8. Povezani pripomočki Adapter sam ne vsebuje zdravila. Brizge, raztopine zdravil ali raztopine za izpiranje, ki se uporabljajo z njim, niso zajete v tej FSCA, razen če so bile dane na trg v skupnem pakiranju s prizadetim adapterjem – zlasti v enotnem pakiranju, ki se trži kot „ialuril® Prefill“ in v katerega je bil pripomoček vgrajen brez vednosti proizvajalca; po razpoložljivih informacijah je pripravek v tem pakiranju raztopina za izpiranje sečnega mehurja na osnovi hialuronske kisline, ki se trži kot medicinski pripomoček. Takšna enotna pakiranja spadajo v področje uporabe popolnega umika s trga: celotno pakiranje je treba dati v karanteno in pred kakršnim koli ločevanjem zahtevati pisno navodilo proizvajalca. Komplet serije E08150, odprt pred notarjem, je poleg pripomočka vseboval eno napolnjeno brizgo „ialuril® Prefill 50 ml“ z batom (proizvajalec: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.; LOT E08150) in en adapter Luer-Lock (proizvajalec: Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH; REF 24041; LOT 02.10.2024). Teh sestavnih delov ne proizvaja družba Pharmico Medical Kft. in kot taki niso zajeti v tej FSCA; komplet je kljub temu treba dati v karanteno kot celoto, brez ločevanja sestavnih delov.

2 Razlog za varnostni korektivni ukrep (FSCA)*	
2	1. Opis težave z izdelkom* Družba Pharmico Medical Kft. je odstopanje ugotovila med pregledom dokumentacije pred nadzorno presojo priglašene organa. Štiri različice dokumentacije o presoji kupca (IBSA) z dne 9. junija 2026, ki so bile prek distributerja posredovane v delno zakriti obliki, so vsebovale besedilo „for both production sites“ („za obe proizvodni lokaciji“). Pharmico Medical Kft. proizvaja

izključno na svoji certificirani proizvodni lokaciji na naslovu Debrecen, Füredi út 98. Priglašeni organ NEOEMKI (NB 1011) je 28. maja 2026 pisno potrdil, da se lahko zakonito dajejo na trg samo pripomočki, proizvedeni na certificirani in presojani proizvodni lokaciji. To protislovje je skupaj z nemožnostjo preverjanja izvora in zgodovine različic dokumentov sprožilo preiskavo neskladnosti, oceno tveganja in to FSCA. Med razpravami, začetimi zaradi razjasnitve tega vprašanja, je bilo nadalje ugotovljeno – proizvajalcu je bilo to prvič razkrito 1. julija 2026 –, da je bil pripomoček brez vednosti, soglasja ali strokovnega nasveta proizvajalca vgrajen v enotna pakiranja, ki se tržijo kot „ialuril® Prefill“; proizvajalec nima nobene tehnične dokumentacije o tem postopku

sestavljanja.

Dopolnitev Rev. 6: Dopis pravnega zastopnika strani, ki izvaja sestavljanje, z dne 8. avgusta 2026 je pisno potrdil, da dejavnost skupnega pakiranja/prepakiranja poteka in da jo nameravajo ohraniti, hkrati pa je zavrnil izročitev validacijske dokumentacije, podatkov na ravni serij in vzorčne enote. Proizvajalec beleži veljavne zahteve: sistem sterilne pregrade (kombinacija folije in papirja s polprepustno papirno stranjo, zasnovana in validirana za sterilizacijske postopke s plinom [EtO], gama žarki in paro) zagotavlja sterilnost samo v okviru originalne tovarniške predstavitve in mehanske zaščite, ki jo ta zagotavlja; originalni izdelek se sterilizira v svoji končni, zaprti konfiguraciji embalaže z gama obsevanjem pri validirani dozi. Učinkovitost sistema sterilne pregrade je treba dokazati v povezavi s celotnim sistemom embalaže ter dejanskim okoljem ravnanja in distribucije (EN ISO 11607-1; Priloga I MDR, točka 11.4); sestavljačec mora z validiranimi metodami zagotoviti ohranjanje sterilnosti (člen 22(3) MDR); naknadna izjava ne nadomešča validacije procesa. Zunanja površina napolnjene brizge, ki je v enotnem pakiranju nameščena v neposredni bližini pripomočka, ni sterilna; njena površinska mikroba obremenitev (bioburden) neposredno določa mikrobiološko obremenitev sterilne pregrade, ki brez preskušanja ni znana. Če se posamična sterilna zaščitna embalaža med sestavljanjem odpre, pripomoček v trenutku uporabe ni sterilen; v tem primeru preneha obstajati dejanska podlaga za njegovo razvrstitev kot sterilnega (Is) pripomočka, prvotna certifikacija ne zajema več tako obravnavanih enot in za namestitve oznake CE 1011 v zvezi s takimi enotami ni zakonite podlage. Za pripomočke, dane na trg v sterilnem stanju, velja drugi stavek člena 16(2)(b) MDR: „Za pripomočke, dane na trg v sterilnem stanju, se domneva, da niso več v želenem prvotnem stanju, če je pakiranje, ki je potrebno za ohranjanje sterilnosti, zaradi prepakiranja odprto, poškodovano ali drugače prizadeto.“ Če bi bil proizvajalec pravočasno obveščen, bi lahko – kot ne bistveno spremembo, ki v skladu z odločitvenimi drevesi MDCG 2020-3 (rev. 1) ne vpliva na status „legacy“ pripomočka – okrepil embalažo (debelejši embalažni material ali dodatna sterilna zaščitna embalaža), predvsem pa bi v procesu sodeloval kot kvalificiran kritični dobavitelj, s pripravo protokola in validacijo; okno za naknadno sodelovanje je bilo zaprto z zavrnitvijo strani, ki izvaja sestavljanje. V skladu s shemo konfiguracij, ki se enotno uporablja v celotni dokumentaciji: K0 – originalna konfiguracija (posamično pakiran pripomoček v sistemu sterilne pregrade, izključno skupaj z enakimi pripomočki, v notranji skupinski kartonski embalaži, ki je sterilizirana skupaj s pripomočki in zagotavlja mehansko zaščito – ne predstavlja pa sistema sterilne pregrade; edino zasnovano, proizvedeno in validirano stanje); K1 – stanje odprte skupinske embalaže (odpiranje notranje skupinske kartonske embalaže pred mestom končne uporabe, v industrijskem okolju, brez predhodne uradne obvestitve proizvajalca; nevalidirano stanje – ohranitve celovitosti sterilne pregrade ni mogoče niti potrditi niti izključiti); K2 – konfiguracija kompleta („ialuril® Prefill“; ni zajeta v certifikaciji; iz tega izhajajočega tveganja za sterilno pregrado ni mogoče niti količinsko opredeliti niti izključiti).

Fizični dokaz konfiguracije kompleta: Ker je stran, ki izvaja sestavljanje, zavrnila izročitev vzorčne enote, je proizvajalec 2. septembra 2026 naročil en komplet „ialuril® Prefill“ v javno dostopni spletni lekarni (patika24.hu; upravljavec: Pozsonyi Patika Kft., Budimpešta), ga 8. septembra 2026 prevzel iz paketa in 17. septembra 2026 odprl v prisotnosti notarskega namestnika ob neprekinjenem videosnemanju (notarska pisarna dr. Gábor Hodosi, Debrecen; št. zadeve 32012/K/722/2026/2.). Dejstva, ki jih je potrdil notarski namestnik: (i) transportni paket in škatla kompleta sta bila pred odprtjem nepoškodovana in neodprta; (ii) na škatli kompleta so bili navedeni ime „ialuril® Prefill“, IBSA Farmaceutici Italia S.r.l. kot proizvajalec, LOT E08150 in rok uporabnosti 28. 8. 2028; (iii) škatla kompleta je vsebovala eno napolnjeno brizgo (LOT E08150) z batom, en pripomoček IALUADAPTER® / UroDapter® v posamični sterilni zaščitni embalaži, en adapter Luer-Lock v posamični embalaži in en dvostranski list z navodili za uporabo v madžarskem jeziku; (iv) posamična zaščitna embalaža pripomočka je ležala neposredno v predelku škatle kompleta, brez originalne skupinske embalaže proizvajalca, v istem prostoru kot

	nezapakirana brizga in bat; v škatli kompleta ni bilo niti originalne skupinske embalaže proizvajalca niti navodil za uporabo proizvajalca; (v) na posamični zaščitni embalaži pripomočka so bili navedeni nosilec UDI proizvajalca (koda QR), LOT 2300070, datum proizvodnje (29. 9. 2023) in rok uporabnosti (28. 9. 2028), medtem ko na škatli kompleta ni bila navedena niti številka serije niti rok uporabnosti pripomočka in na njej ni bilo nosilca UDI, ki bi identificiral komplet kot celoto; (vi) škatla kompleta v zvezi s pripomočkom prikazuje ime proizvajalca „DISPOMEDICOR Kft.“ in grafično upodobitev oznake CE 1011 – proizvajalec te grafične predloge ni izročil niti distributerju niti sestavljavcu in ni dal soglasja za njeno uporabo; (vii) sestavni deli v škatli kompleta niso bili pritrjeni in so se pri ravnanju prosto premikali; prozorni zgornji del posamičnih zaščitnih embalaž je bil naguban, na pripomočkih v njih pa s prostim očesom ni bilo vidnih poškodb; (viii) na transportnem paketu ni bilo nobene oznake, ki bi opozarjala na medicinski pripomoček, sterilen izdelek, lomljivost ali temperaturne pogoje, poslan je bil kot običajen paket prek paketnika, njegova vsebina pa se je v paketu prosto premikala; škatla kompleta navaja območje shranjevanja 0–25 °C. Notarski namestnik je potrdil, da je LOT 2300070 identičen seriji 2300070/20230929, navedeni v FSN Rev. 7; sterilnosti pripomočka ni preverjal in ni potrjeval. To je prva konfiguracija K2 (komplet), dokazana s fizičnim dokazom: originalna skupinska embalaža proizvajalca je bila odprta zunaj mesta končne uporabe (K1), pripomoček v posamični zaščitni embalaži pa je bil brez originalne embalaže, navodil za uporabo in identifikacije UDI proizvajalca vložen v enotno pakiranje skupaj z drugimi izdelki (K2). Proizvajalec za ta konkretni postopek prepakiranja ni vedel in zanj ni dal soglasja ter zanj nima odobrenega protokola ali validacije. En sam vzorec ne dokazuje sestave celotne serije LOT E08150; podatki o ujemanju na ravni serij so v izključni posesti sestavljavca.
2	2. Nevarnost, ki je povzročila FSCA* Pri sterilnem pripomočku razreda I (Is) je dogodek z najvišjim tveganjem – in hkrati najhujši – izguba sterilnosti ali celo že sama možnost zanj. Trenutno ni ugotovljeno, ali je dejansko prišlo do proizvodnje na drugi lokaciji ali do nepooblaščenega ponovnega pakiranja/preoznačevanja. Nevarnost je v tem, da porekla, sterilnosti in nadzora proizvodnje, biokompatibilnosti, mehanskega delovanja, označevanja in obsega skladnosti prizadetih pripomočkov ni mogoče preveriti s popolno gotovostjo. Ločen, dokumentiran element nevarnosti je odpiranje notranje skupinske kartonske embalaže pred končno uporabo: sistem proizvajalca je dvojni zaščitni sistem – poleg primarne sterilne pregrade notranja skupinska kartonska embalaža, zaprta s samolepilnim trakom – ki sama ne predstavlja sistema sterilne pregrade – zagotavlja mehansko zaščito ter blago, a dejansko mikrobiološko zaščitno funkcijo; je sestavni del validiranega protokola; ni vir sterilnosti, je pa brezpogojni, zagotovljeni zaščitni element za ohranjanje sterilnega stanja in je sama dezinficirana z gama obsevanjem pri validirani dozi, ki se izvede na končni, zaprti konfiguraciji (bakterije in virusi v njej so uničeni). Odpiranje notranje kartonske embalaže (K1) odstrani mehansko zaščito in hkrati naredi sistem elektrostatično aktiven: naelektrena polimerna površina embalaže privlači prah in kontaminacijo z delci, kar je enakovredno možnosti prenosa bakterijske ali virusne okužbe; koristi sestavljanja v sterilnem čistem prostoru so s tem odpiranjem izgubljene. Tega tveganja ni mogoče niti količinsko opredeliti niti izključiti; ohranitve celovitosti sterilne pregrade v stanju odprte skupinske embalaže (K1) ni mogoče niti potrditi niti izključiti. Sterilnost je lastnost, ki se zagotavlja s procesom; naknadno naključno preskušanje ponovno odkupljenih zalog ne predstavlja dokaza sterilnosti, ker je veljavni standard zagotavljanje sterilnosti z validiranimi procesi. Ker je pripomoček steril in se uporablja intravezikalno, pri nepreverjenem poreklu ni mogoče izključiti okužbe, draženja/biokompatibilnostne reakcije, poškodbe ali neustreznega delovanja. Pri pripomočkih, ki so dokazljivo proizvedeni na certificirani lokaciji družbe Pharmico, do danes ni bila ugotovljena nobena konkretna napaka izdelka. Če se izvedejo ukrepi iz tega FSN, je preostalo tveganje ocenjeno kot nizko. Za oceno nevarnosti je pomembno tudi, da je bila klinična ocena pripomočka pripravljena za pripomoček kot samostojni medicinski pripomoček in ne zajema konfiguracije, ki je skupaj pakirana ali prepakirana z brizgo ali z drugimi izdelki (enotno pakiranje). Embalaža samostojnega pripomočka je sistem sterilne pregrade za enkratno uporabo, sestavljen iz folije in filtrirnega papirja; ni na voljo validacijske dokumentacije ali preskusnega protokola o tem, kako se ta embalaža obnaša, ko je skupaj z drugimi izdelki nameščena v dodatno embalažo, ali ohrani svoje prvotne lastnosti ter ali pripomoček med prepakiranjem ali skupnim pakiranjem ter poznejšim skladiščenjem in prevozom skozi celoten rok uporabnosti ohrani celovitost embalaže in sterilno stanje. Pripomoček UroDapter® / laluaadapter / MID-ii je bil zasnovan, proizveden in validiran izključno za svojo originalno konfiguracijo (K0: posamično pakiran pripomoček v sistemu

	sterilne pregrade, izključno skupaj z enakimi pripomočki, v notranji skupinski kartonski embalaži, ki je sterilizirana skupaj s pripomočki in zagotavlja mehansko zaščito); ni bil zasnovan in validiran niti za odpiranje notranje skupinske kartonske embalaže pred mestom končne uporabe, v industrijskem okolju (K1), niti za predstavitev v medicinskem ali farmacevtskem enotnem pakiranju skupaj z izdelki drugačne geometrije in drugačne teže (K2 – konfiguracija kompleta); iz tega izhajajočega tveganja za sterilno pregrado ni mogoče niti količinsko opredeliti niti izključiti. Komplet serije E08150, odprt pred notarjem, na enoti, dani na trg, dokazuje zgoraj opisano konfiguracijo K1→K2: skupinska embalaža proizvajalca je odprta, pripomoček je v posamični zaščitni embalaži brez mehanske zaščite, v istem prostoru kot nezapakirana brizga z nesterilno površino. Za to konfiguracijo velja domneva iz člena 16(2)(b) MDR; dejanske sterilnosti pripomočka v tej predstavitvi ni mogoče dokazati. Ocena nevarnosti v primerjavi s prejšnjimi različicami ni omiljena: stanje, ki je bilo prej izpeljano iz dokumentov, je proizvajalec zdaj podprl s fizičnim dokazom.
2	3. Verjetnost pojava težave
.	Verjetnosti dejanske neskladnosti, povezane z drugo proizvodno lokacijo ali nepooblaščenim ponovnim pakiranjem, zaradi nepopolne sledljivosti v nadaljnji distribucijski verigi ni mogoče niti količinsko opredeliti niti izključiti. Zaradi pomanjkanja informacij in morebitnih resnih posledic je potreben preventivni odpoklic.
2	4. Predvideno tveganje za paciente/uporabnike
.	Najresnejše predvidljive posledice so: okužba sečil, draženje ali poškodba sluznice, alergijska/biokompatibilnostna reakcija, neustrezno dovajanje tekočine ali mehanska okvara pripomočka. Tveganje je mogoče zmanjšati s prenehanjem uporabe, karanteno in vračilom. Rutinsko vabljenje že zdravljenih pacientov na pregled ni potrebno; ob sumu na incident sta potrebna klinična ocena in poročilo o vigilanci.
2	5. Dodatne informacije za opredelitev težave
.	Ocene količine ni mogoče podati: ker sta stran IBSA in distributer zavrnila posredovanje podatkov, proizvajalec ne more ugotoviti, koliko prizadetih pripomočkov ali koliko enotnih pakiranj „Ialuri® Prefill“ je na trgu v posameznih državah. Proizvajalec od nobenega člena nadaljnje verige nikoli ni prejel uradnih, strukturiranih informacij o postopku enotnega pakiranja: 1. julija 2026 je prejel zgolj gradiva v obliki kataloških listov, namenjena trženju, ki ne predstavljajo tehnične dokumentacije. Proizvajalcu zlasti niso znani: število pripomočkov, vgrajenih v eno enotno pakiranje „Ialuri® Prefill“; ali je v enotna pakiranja vgrajena celotna dobavljena količina ali samo njen del; ali imajo enotna pakiranja uradne kode UDI in, če jih imajo, katere (zlasti kode UDI-PI na ravni serije LOT); ter kakršna koli povezava (preslikava) med kodami UDI-DI/UDI-PI pripomočka in lastnim sistemom kodiranja enotnega pakiranja. Posredovanje podatkov so zavrnil tako zadevna podjetja v nadaljnji verigi kot distributer – nazadnje v dopisu pravnega zastopnika strani, ki izvaja sestavljanje, z dne 8. avgusta 2026 –; manjkajoči podatki obstajajo in so izključno v njihovi posesti. Količine je zato mogoče na ravni zadevne države ugotoviti in dokazati samo na podlagi potrditel prejemnikov in posredovanja podatkov, zahtevanega od nadaljnje verige. Nadzor po dajanju na trg (PMS) je v teh okoliščinah postal sistemsko nemogoč: dejanski predpogoj za aktivno in sistematično zbiranje podatkov, ki ga zahteva člen 83 MDR, je poznavanje lokacije izdelkov, ki ga proizvajalec – zaradi uničenja nosilca UDI med prepakiranjem in zavrnitve podatkov – nima. Na škatli kompleta ni navedena niti številka serije niti rok uporabnosti pripomočka in na njej ni nosilca UDI; prejemniki zato serije vgrajenega pripomočka ne morejo ugotoviti brez odprtja kompleta, identifikacija pa temelji na imenu kompleta („Ialuri® Prefill“), številki serije kompleta (E08150) in prisotnosti pripomočka v kompletu. Količina, države distribucije in kupci serije LOT E08150 proizvajalcu niso znani. Komplet je bilo mogoče pridobiti v javno dostopni spletni lekarni po potrošniškem (B2C) kanalu z dostavo v paketnik; distribucijska veriga zato poleg poklicnih uporabnikov zajema tudi trgovce na debelo z zdravili, lekarne in spletne lekarne.
2	6. Ozadje težave
.	Sedem predhodno identificiranih serij je proizvajalec identificiral na podlagi lastnih evidenc o sprostitvi in evidenc o prodaji družbi UROSYSTEM Zrt.; to so serije, katerih nadaljnja distribucija je zanesljivo dokumentirana. Rev. 6 je na podlagi pregleda evidenc iz obdobja mandata prejšnje odgovorne osebe (PRRC) področje uporabe razširila na tri nadaljnje serije z veljavnim rokom uporabnosti (2100155, 2200068, 2200108); preverjanje dokumentacije teh serij je v teku. Ker distributer ni predložil popolnih in preverljivih podatkov o nadaljnji distribuciji na ravni serij niti seznama končnih uporabnikov, proizvajalec ne trdi, da je težava dokazljivo omejena na te serije.

	FSCA zato zajema tudi vsak nadaljnji pripomoček IALUADAPTER® / UroDapter® negotovega porekla ali s številko serije, ki je ni mogoče dokazati. Izključitev serije – to je izvzetje dane proizvodne serije iz področja uporabe ukrepa umika s trga (FSCA-PHARMICO-2026/0001) – je mogoča samo ob dokumentirani izpolnitvi štirih kumulativnih meril (potek roka uporabnosti ali odsotnost odpreme; popolna sledljivost na ravni LOT/UDI, kupca in države; dokumentirana izključitev iz nadaljnje verige pakiranja; odobrena validacija). Ob prejemu katere koli pritožbe, incidenta ali vigilančnega signala izvzetje zadevne serije ni dopustno – serija ostane v področju uporabe ukrepa umika – in signal sproži obvezen pregled (členi 87–89 MDR); odsotnost signala pa glede na dokumentirano izkrivljenost kanala PMS nima nobene dokazne vrednosti v prid izvzetju. Proizvajalec je zavrnil podatke in vzorca s strani, ki izvaja sestavljanje, z lastnimi sredstvi nadomestil z notarskim pregledom vzorca s trga. Overjeni odpravek notarskega zapisnika o ugotovitvi dejstev notar pošilja priglašnemu organu (NEOEMKI, NB 1011) in madžarskemu pristojnemu organu (NNGYK; št. zadeve NNGYK/49522/2026); kopija je na voljo pristojnim organom zadevnih držav. Štiri kumulativna merila za izvzetje serij ostajajo nespremenjena.
2	7. Druge informacije, pomembne za FSCA Zadevni gospodarski subjekti in ukrepi: 1. Neposredni pogodbeni distributer: UROSYSTEM Zrt., H-1137 Budimpešta, Szent István park 26. fszt. 2., Madžarska. 2. Subjekti v nadaljnji verigi distribucije/sestavljanja: distributer jih ni potrdil; identificirani so bili z lastno notarsko raziskavo in raziskavo javnih registrov proizvajalca: IBSA Institut Biochimique SA (Švica) kot distributer; IBSA Farmaceutici Italia S.r.l. (Italija) kot proizvajalec systemskega paketa (italijanska registracija systemskega paketa BD/RDM št. 123042, koda S 16691). 3. Ukrepi proizvajalca: prekinitev nadaljnje dobave; pisna zahteva za popolne podatke o sledljivosti na ravni serij in kupcev; karantena zalog in odpoklic; neposredno obveščanje kupcev; obvestilo priglašnemu organu (NEOEMKI), madžarskemu pristojnemu organu (NNGYK) in pristojnim organom zadevnih držav; preiskava proizvodnega izvora, ponovnega pakiranja in preoznačevanja; preverjanje učinkovitosti FSCA. 4. Družba Pharmico Medical Kft. sama ni pooblaščen, da z upravnimi sredstvi prepove poslovanje distributerja; v okviru svojih pristojnosti je prekinila nadaljnjo dobavo izdelkov in svoje dovoljenje za distribucijo. 5. Pristojni organ države neposrednega distributerja: NNGYK, Madžarska. Datum obvestila: 19. junij 2026; registrske številke: NNGYK/49522-8/2026; ref. št.: NNGYK/49522-10/2026. Status ukrepov organa: v teku. 6. Pristojni organi drugih držav, ki jih zadeva distribucijska veriga, so obveščeni, ko so identificirani; poleg tega so bili nekateri drugi pristojni organi obveščeni iz previdnosti (referenčne številke so zabeležene v proizvajalčevi dokumentaciji o vigilanci). 7. Med kodami UDI-DI/UDI-PI, ki jih je izdal proizvajalec, in kodiranjem enotnih pakiranj ni na voljo nobene tabele ujemanja (preslikave), skladne s katerim koli sistemom, certificiranim po ISO, ali sistemom, ki temelji na standardu; obstoj in vrednosti morebitnih uradnih kod UDI enotnih pakiranj (vključno s kodami UDI-PI na ravni serije LOT) proizvajalcu niso znani. Proizvajalec zato iz lastnih evidenc ne more vzpostaviti sledljivosti med serijo in pakiranjem. 8. Proizvajalcu niso na voljo informacije ali dokumentirana dokazila o tem, ali so bili po prepakiranju ali skupnem pakiranju izvedeni začetni, periodični ali z rokom uporabnosti povezani preskusi sterilnosti ali celovitosti embalaže. Po najboljši strokovni presoji proizvajalca en sam preskus sterilnosti sam po sebi ne zadostuje; potrebna so tudi dokumentirana dokazila, da organizacija, ki izvaja skupno pakiranje, uporablja validiran in nadzorovan sistem pakiranja, okoljskega nadzora, upravljanja kakovosti, sledljivosti in sprostitev. Proizvajalcu taka dokazila niso na voljo. 9. (Rev. 6) Dopis pravnega zastopnika strani, ki izvaja sestavljanje, z dne 8. avgusta 2026 je pisno potrdil, da dejavnost poteka in da jo nameravajo ohraniti, ter zavrnil izročitev validacijske dokumentacije, podatkov na ravni serij in vzorčne enote. 10. (Rev. 6) Madžarski pristojni organ (NNGYK) izvaja nadzorni postopek pod št. NNGYK/49522-27/2026 (odločba prejeta 5. avgusta 2026); posredovanje podatkov in pripomb proizvajalca je v teku. 11. (Rev. 6) Regulativni status proizvajalca: ugotavljanje skladnosti je bilo pridobljeno v lastnem imenu proizvajalca kot prva certifikacija (november 2020); pripomoček je zakonito na trgu kot „legacy“ pripomoček v skladu s prehodnimi določbami člena 120(3a)–(3c) MDR, kakor je bil spremenjen z Uredbo (EU) 2023/607, na podlagi veljavnega certifikata; certifikacija po MDR je v teku v okviru zakonskega roka 31. decembra 2028. 12. Notarski zapisnik o ugotovitvi dejstev: notarska pisarna dr. Gábor Hodosi, Debrecen (notarski namestnik: dr. Szabolcs Barta); št. zadeve 32012/K/722/2026/2.; z dne 17. septembra 2026; s 40 prilogami (fotografije, neprekinjen videoposnetek, račun, potrditev naročila, odobritvena izjava direktorja). 13. Nadaljnji identificirani udeleženec distribucijske verige kompleta: Pozsonyi Patika Kft. (Budimpešta; spletna lekarna

patika24.hu) kot trgovec na drobno. 14. FSN Rev. 7 je proizvajalec 2.–3. in 10. septembra 2026 posredoval pristojnim organom zadevnih držav; poročilo o nadaljnjem spremljanju FSCA (Rev. 5) se predloži skupaj s tem FSN.

3. Vrsta ukrepa za zmanjšanje tveganja*		
3. 1. Ukrep, ki ga mora izvesti uporabnik*	☒ Identifikacija pripomočka ☒ Karantena pripomočka ☐ Vračilo pripomočka* ☐ Uničenje pripomočka ☐ Sprememba/pregled pripomočka na kraju samem ☒ Upoštevanje priporočila za obravnavo pacientov ☐ Upoštevanje spremembo/dopolnitev navodil za uporabo (IFU) ☒ Drugo ☐ Nič * Fizično vračilo samo na podlagi ločenega pisnega navodila proizvajalca (glejte 6. točko spodaj). „Drugó“: odgovor kupca in posredovanje nadaljnjim prejemnikom. 1. Takoj prenehajte uporabljati, prenašati, prodajati in distribuirati prizadeti pripomoček. 2. Najpozneje v 24 urah identificirajte in ločeno dajte v karanteno zgoraj navedene serije, vsako enoto kompleta „ialuril® Prefill“ serije LOT E08150 (tudi brez preverjanja številke serije vgrajenega pripomočka), vsako konfiguracijo kompleta ali pakiranja, ki vsebuje pripomoček iz serije LOT 2300070, ter vsako enoto negotovega porekla ali s številko serije, ki je ni mogoče dokazati. Pripomočka ne odpirajte, ponovno pakirajte, preoznačujte ali uničujte. 3. Priloženo Prilogo 1 vrnite v 5 delovnih dneh, tudi če na zalogi nimate nobenega prizadetega pripomočka. 4. Ta FSN v 2 delovnih dneh posredujte vsem nadaljnjim prejemnikom – trgovci na debelo z zdravili, lekarne in spletne lekarne tudi vsakemu nadaljnjemu prodajalcu – ter proizvajalcu predložite njihov seznam in status. 5. Če je bil adapter dan na trg v skupnem pakiranju z brizgo, zdravilom ali raztopino za izpiranje – zlasti v enotnem pakiranju „ialuril® Prefill“ ali v kateri koli drugi konfiguraciji, ki vsebuje pripomoček v prepakirani/nadalje pakirani/skupaj pakirani obliki – dajte celotno pakiranje v karanteno in pred kakršnim koli ločevanjem zahtevajte pisno navodilo proizvajalca; takšne konfiguracije pakiranja, vključno z enotnimi pakiranjmi „ialuril® Prefill“, spadajo v področje uporabe popolnega umika s trga, predvsem zato, ker proizvajalec nima certifikata za takšno predstavitev v enotnem pakiranju in sistem sterilne pregrade ni validiran glede na okolje sprejemnega pakiranja. 6. Fizično vračilo: v tej fazi ni relevantno. Prizadete pripomočke je treba nemudoma identificirati, prekiniti njihovo uporabo in nadaljnjo distribucijo ter jih hraniti ločeno v varni karanteni. Fizično vračilo se lahko izvede samo na podlagi ločenega pisnega navodila družbe Pharmico Medical Kft., ob upoštevanju preiskave, ki je v teku, ocene tveganja in pripomb pristojnega organa. Če bo fizično vračilo potrebno, bo proizvajalec naslov, rok, način, prevozne pogoje in zahtevane podatke o sledljivosti sporočil v posodobljenem FSN ali v ločenem navodilu za vračilo.	
3. 2. Do kdaj je treba ukrep izvesti?	Karantena: takoj, najpozneje v 24 urah. Posredovanje nadaljnjim prejemnikom: v 2 delovnih dneh. Vračilo potrdila o prejemu: v 5 delovnih dneh. Fizično vračilo: v tej fazi ni relevantno (na podlagi ločenega pisnega navodila).	

3.	3. Posebni vidiki za: Ni relevantno		
	Ali se priporoča spremljanje pacientov ali pregled njihovih predhodnih rezultatov? Ne rutinsko Če so se po uporabi pripomočka pojavili okužba sečil, bolečina, krvavitev, draženje, alergijska reakcija, zlom pripomočka ali kateri koli drug domnevni incident, sta potrebna klinična ocena pacienta in takojšnja prijava dogodka. Neprekinjenost oskrbe in alternativni ukrep: Umik lahko povzroči začasen vpliv na oskrbo na lokalni ravni tam, kjer se adapter rutinsko uporablja. Prizadetega pripomočka se ne sme več uporabljati. Lečeči zdravnik naj na podlagi odobrenih oznak uporabljenega zdravila ali raztopine za izpiranje in lokalnega protokola izbere odobreno alternativo – na primer ustrezen sterilni postopek intravezikalnega dajanja s katetrom ali drug zakonito tržen pripomoček z enakim kliničnim namenom; nadomestni pripomočki za intravezikalno dajanje skozi sečnico so široko dostopni, za terapijo z instilacijo v sečni mehur pa je na voljo več pripravkov s podobnim namenom, ki vsebujejo hialuronsko kislino ali hondroitin sulfat (na primer Cystistat, Hyacyst, Gepan Instill), v utemeljenih primerih pa tudi peroralna alternativa. O odložitvi zdravljenja lahko odloči izključno lečeči zdravnik. Če alternative ni ali če obstaja tveganje za oskrbo pacienta, nemudoma obvestite družbo Pharmico Medical Kft. in lokalni pristojni organ.		
3.	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="252 880 1034 1211"> 4. Ali je potreben odgovor kupca? * (Če je odgovor pritrdilen, je priložen obrazec z rokom za vračilo) </td> <td data-bbox="1050 880 1412 1211"> DA. Priloženo Prilogo 1 mora vsak prejemnik vrniti v 5 delovnih dneh, tudi če na zalogi nima nobenega prizadetega pripomočka. E-pošta: prrc@pharmicomedical.hu Zadeva: FSN-PHARMICO-2026/0001 – potrdilo o prejemu Telefon: +36 30 749 7624 </td> </tr> </table>	4. Ali je potreben odgovor kupca? * (Če je odgovor pritrdilen, je priložen obrazec z rokom za vračilo)	DA. Priloženo Prilogo 1 mora vsak prejemnik vrniti v 5 delovnih dneh, tudi če na zalogi nima nobenega prizadetega pripomočka. E-pošta: prrc@pharmicomedical.hu Zadeva: FSN-PHARMICO-2026/0001 – potrdilo o prejemu Telefon: +36 30 749 7624
4. Ali je potreben odgovor kupca? * (Če je odgovor pritrdilen, je priložen obrazec z rokom za vračilo)	DA. Priloženo Prilogo 1 mora vsak prejemnik vrniti v 5 delovnih dneh, tudi če na zalogi nima nobenega prizadetega pripomočka. E-pošta: prrc@pharmicomedical.hu Zadeva: FSN-PHARMICO-2026/0001 – potrdilo o prejemu Telefon: +36 30 749 7624		
3.	5. Ukrep, ki ga izvaja proizvajalec ☒ Umik izdelka ☐ Sprememba/pregled pripomočka na kraju samem ☐ Nadgradnja programske opreme ☐ Sprememba IFU ali označevanja ☒ Drugo ☐ Nič Popolni in dokončni umik prizadetih pripomočkov s trga velja od 15. julija 2026 (zapisnik o začetku veljavnosti PM-DJ-2026/004) kot stopnjevanje karantene in prekinitve distribucije, odrejenih 16. junija 2026. Proizvajalec je prekinil nadaljnjo dobavo; odredil karanteno in odpoklic prizadetih pripomočkov ter pripomočkov negotovega porekla; od distributerja zahteval popolne podatke o serijah, zalogah, končnih uporabnikih in nadaljnji distribucijski verigi; začel preiskavo proizvodnega izvora, morebitnega ponovnega pakiranja/preoznačevanja in pristnosti dokumentacije; obvestil priglasi organi (NEOEMKI), NNGYK in pristojne organe zadevnih držav; ter spremlja prejem FSN ter količine v karanteni in vrnjene količine. Z Rev. 6 je bil umik razširjen na tri serije iz obdobja prejšnje odgovorne osebe (PRRC) (2100155, 2200068, 2200108; preverjanje dokumentacije je v teku), izrecno pa je bilo potrjeno, da popolni umik s trga zajema enotna pakiranja „ialuril® Prefill“ in vsako drugo konfiguracijo pakiranja, ki vsebuje pripomoček v prepakirani, nadalje pakirani ali skupaj pakirani obliki. Umik – ob nespremenjeni ohranitvi prejšnjega področja uporabe – izrecno zajema vsako enoto kompleta „ialuril® Prefill“ serije LOT E08150, ne glede na številko serije vgrajenega pripomočka, ter vsako konfiguracijo kompleta ali pakiranja, ki vsebuje pripomoček iz serije LOT 2300070; v kompletu serije E08150, odprtem pred notarjem, je proizvajalec identificiral pripomoček iz te serije. Proizvajalec je notarski zapisnik o ugotovitvi dejstev predložil priglasi organu in usklajevalnemu pristojnemu organu ter ga daje na voljo pristojnim		

	organom zadevnih držav. V državah, kjer pregled FSN pri pristojnem organu še poteka, se ukrep izvaja postopoma: takojšnja karantena, fizično vračilo pa se aktivira na podlagi ločenega pisnega navodila proizvajalca.	
3	6. Do kdaj je treba ukrep izvesti?	Posredovanje kupcem v zadevni državi: v 1 delovnem dnevu po popolni vključitvi pripomb pristojnega organa zadevne države. Poročilo o nadaljnjem spremljanju FSCA (Rev. 5): skupaj s tem FSN. Preverjanja učinkovitosti: ob dogodkih in ob vsakem datumu poročanja. Naslednje poročilo o nadaljnjem spremljanju FSCA – oziroma končno poročilo, če bo preiskavo mogoče do takrat zaključiti: 15. oktober 2026. Načrtovani zaključek vračil: v tej fazi ni relevantno.
3.	7. Ali je treba FSN sporočiti pacientu/nestrokovnemu uporabniku?	NE – pripomoček je namenjen poklicni uporabi. Zdravstvena ustanova pa lahko na podlagi lastne klinične presoje obvesti prizadetega pacienta, če je prišlo do incidenta ali tveganja, specifičnega za pacienta.
3	8. Če da, ali je proizvajalec v informativnem pismu/listu za pacienta, laičnega ali nestrokovnega uporabnika zagotovil dodatne informacije, primerne za pacienta/nestrokovnega uporabnika?	
	Ni relevantno. FSN je namenjen poklicnim uporabnikom; obveščanje na ravni pacienta je potrebno samo na podlagi lokalne klinične odločitve ali ob konkretnem incidentu.	

4. Splošne informacije*		
4.	1. Vrsta FSN*	Posodobljeni FSN (Rev. 8); v zadevni državi – kjer predhodno posredovanje kupcem še ni bilo izvedeno – je hkrati tudi prvo uradno obvestilo kupcem.
4.	2. Pri posodobljenem FSN: referenčna številka in datum prejšnjega FSN	Prejšnja referenca: FSN-PHARMICO-2026/0001, Rev. 7, 27. avgust 2026. Ta Rev. 8 vključuje in konsolidira celotno vsebino prejšnjih različic (Rev. 1–7) ter jih kot veljavna konsolidirana različica razveljavlja in nadomešča; vsi ukrepi, odrejeni v prejšnjih različicah, ostajajo v veljavi z nespremenjeno vsebino in ta različica na noben njihov element ne vpliva neugodno. Status predložitve pristojnemu organu in posredovanja kupcem se po državah razlikuje; kjer pregled FSN pri pristojnem organu še poteka, se posredovanje izvede po popolni vključitvi pripomb organa, da prejemniki prejmejo jasna, enotna in izvedljiva navodila.
4.	3. Ključne nove informacije v posodobljenem FSN so:	(1) Vključitev v področje uporabe umika vsake enote kompleta „ialuril® Prefill“ serije LOT E08150 – ne glede na številko serije vgrajenega pripomočka – ter vsake konfiguracije kompleta ali pakiranja, ki vsebuje pripomoček iz serije LOT 2300070/20230929; v kompletu serije E08150, odprtem pred notarjem, je proizvajalec identificiral pripomoček iz te serije; prejšnje področje uporabe (deset serij; vsak komplet „ialuril® Prefill“, ki vsebuje pripomoček) ostaja nespremenjeno. (2) Fizični dokaz konfiguracije K1/K2 z notarskim zapisnikom o ugotovitvi dejstev (št. zadeve 32012/K/722/2026/2.): skupinska embalaža in navodila za uporabo proizvajalca manjkajo, pripomoček leži v istem prostoru kot nesterilna brizga; na škatli kompleta ni nosilca UDI niti številke serije/roka uporabnosti pripomočka. (3) Prikaz imena proizvajalca „DISPOMEDICOR Kft.“ in grafične upodobitve oznake CE 1011 na škatli kompleta brez soglasja proizvajalca. (4) Dokumentiranje potrošniške (B2C) dostopnosti kompleta prek spletne lekarne; izrecna razširitev naslovnikov na trgovce na debelo z zdravili, lekarne in spletne lekarne. (5) Dejanska zabeležba nadaljnjih sestavnih delov kompleta (napolnjena brizga; adapter Luer-Lock) in njihovih proizvajalcev z ugotovitvijo, da ti sestavni deli kot taki niso zajeti v tej FSCA. (6) Posodobitev referenčnih številk pristojnih organov (4.8) in datumov poročanja (3.6; 4.6). Ključne nove informacije prejšnjih različic (Rev. 6–7), nespremenjene: (1) Obvestilo o treh nadaljnjih serijah (LOT 2100155, 2200068, 2200108), proizvedenih in prodanih pod nadzorom prejšnje odgovorne osebe (PRRC; Judit Bodnárné Tóth); preverjanje dokumentacije je v teku. (2) Izrecna potrditev, da popolni umik s trga zajema enotna pakiranja „ialuril® Prefill“ in vsako drugo konfiguracijo pakiranja, ki vsebuje pripomoček v prepakirani, nadalje pakirani ali skupaj pakirani obliki; glavni razlog je, da proizvajalec nima certifikata za takšno predstavitev v enotnem pakiranju. (3) Sklicevanje na dopis pravnega zastopnika strani, ki izvaja sestavljanje, z dne 8. avgusta 2026 (pisna potrditev dejavnosti; zavrnitev izročitve validacijske dokumentacije, podatkov na ravni serij in vzorčne enote). (4) Zabeležba zahtev glede sterilne pregrade na podlagi standardov in predpisov (EN ISO 11607-1; Priloga I MDR, točka 11.4; člen 22(3) MDR), dokumentiranje mikrobne obremenitve (bioburden) ter ugotovitev, da ob odprtju posamične sterilne zaščitne embalaže preneha obstajati dejanska podlaga za razvrstitev kot sterilen pripomoček, prvotna certifikacija ne velja več in za namestitev oznake CE ni zakonite podlage. (5) Zabeležba regulativnega statusa proizvajalca (prva certifikacija v lastnem imenu: november 2020; trženje kot „legacy“ pripomoček v skladu s členom 120(3a)–(3c) MDR; certifikacija po MDR je v teku v okviru roka 31. decembra 2028). (6) Navedba alternativ za neprekinjenost oskrbe (dajanje s katetrom; Cystistat, Hyacyst, Gepan Instill; peroralna alternativa). (7) Pojasnilo, da je po razpoložljivih informacijah skupaj pakirani pripravek raztopina na osnovi hialuronske kisline, ki se trži kot medicinski pripomoček, zaradi česar

	je bila prejšnja oznaka „farmacevtsko enotno pakiranje“ spremenjena v „enotno pakiranje“. (8) Ugotovitev, da ocene količine ni mogoče podati zaradi zavrtnive podatkov s strani IBSA in distributerja; količina na trgu proizvajalcu ni znana. (9) Navedba nadzornega postopka št. NNGYK/49522-27/2026 madžarskega pristojnega organa. (10) Vključitev dvojne zaščitne funkcije notranje skupinske kartonske embalaže (mehanska in blaga mikrobiološka zaščita; del validiranega protokola; sama gama-dezinficirana; zaprta z lepilnim trakom) ter tveganja elektrostatičnega privlačenja kontaminacije, ki izhaja iz njenega odpiranja. (11) Dobesedni navedek domneve iz drugega stavka člena 16(2)(b) MDR. (12) Natančnejša opredelitev meril za izvzete serij: štiri objektivna merila in enosmerni vigilančni prag (ki izključuje vsakršno dokazno vrednost odsotnosti signalov). (13) Uvedba sheme konfiguracij K0–K1–K2 (K0 – originalna konfiguracija; K1 – stanje odprte skupinske embalaže; K2 – konfiguracija kompleta) kot enotnega pojmovnega okvira dokumentacije. (14) (Rev. 7) Dopolnitev seznama serij LOT z vrsticama, ki opredeljujeta področje uporabe: „VSAK PREPAKIRAN KOMPLET „ialuril® Prefill“, KI VSEBUJE „IALUADAPTER® / UroDapter®“ – SERIJA (LOT):“ in „TER VSAKA ENOTA „IALUADAPTER® / UroDapter®“ (IZ ZGORAJ NAVEDENIH SERIJ), VKLJUČENA / VGRAJENA V KATERI KOLI PREPAKIRAN KOMPLET „ialuril® Prefill“ – pojasnjevalna sprememba brez vsebinske spremembe; samo področje uporabe ostaja nespremenjeno, saj je razširitev na enotna pakiranja že zabeležena v poljih 2.6 in 3.5.	
4.	4. Ali se v nadaljnjem FSN že pričakujejo dodatna navodila ali informacije? *	DA
4	5. Če se pričakuje nadaljnji FSN, na kaj naj bi se nanašale dodatne informacije: Nadaljnji FSN naj bi se nanašal na izid preiskave sledljivosti, končni obseg prizadetih serij in kupcev, vrnjene količine, morebitne incidente, preiskavo proizvodnega izvora in ponovnega pakiranja/preoznačevanja, izid dokumentarnega preverjanja razširjenega obsega serij, podatke o uskladitvi (reconciliation) za komplet serije LOT E08150, preostalo tveganje ter zaključek FSCA.	
4	6. Predvideni časovni okvir nadaljnjega FSN	Naslednje nadaljnje obvestilo: najpozneje skupaj s poročilom o nadaljnjem spremljanju FSCA z dne 15. oktobra 2026 ali prej ob bistvenih novih informacijah. Končno obvestilo ob zaključku: po prejemu vseh potrdil kupcev ter po zaključku vračil in preiskave temeljnega vzroka.
4.	7. Podatki o proizvajalcu (Kontaktni podatki lokalnega predstavnika so navedeni na 1. strani tega FSN)	
	a. Ime družbe	Pharmico Medical Kft.
	b. Naslov	H-4032 Debrecen, Füredi út 98., Madžarska
	c. Naslov spletnega mesta	pharmicomedical.hu
4.	8. Pristojni (regulativni) organ vaše države je bil obveščen o tem obvestilu kupcem. * Madžarski pristojni organ (NNGYK) je bil obveščen. Datum obvestila in registracije: 19. junij 2026; registrska številka: NNGYK/49522/2026. NNGYK izvaja nadzorni postopek pod št. NNGYK/49522-27/2026 (odločba prejeta 5. avgusta 2026); proizvajalec je svoje podatke in pripombe predložil 15. avgusta in 3. septembra 2026. Pristojni organ zadevne države – referenčne številke: Avstrija (BASG): 9003901572 · Belgija (FAMHP): 45435 · Češka (SÚKL): sukl230564/2026 · Estonija (Ravimiamet): MSO-9/4244 · Francija (ANSM): R2621519 · Nemčija (BfArM): 32773/26 · Irska (HPRA): CRN00HHF2 · Italija (Ministero della Salute): prot. 70166 · Luksemburg (Ministère de la Santé): LU-DM-FSCA-2026-09-10-03 · Malta (Medicines Authority): FSCA084-2026 · Nizozemska (IGJ): fame-2608-00091 · Poljska (URPL): DNB.444.4565.2026.1.JR · Slovenija (JAZMP): P301-165/2026 · Španija (AEMPS): PS/VCG/LS/8536 · Švedska (Läkemedelsverket): 6.6.2-2026-063078 · Švica (Swissmedic): Vk_20260720_024. Poleg tega so bili iz previdnosti obveščeni nadaljnji pristojni organi (Bolgarija, Hrvaška, Ciper, Danska, Finska, Grčija, Latvija, Litva, Portugalska, Romunija, Slovaška); referenčna številka, ki jo dodeli organ, se zabeleži v proizvajalčevi dokumentaciji o	

	vigilanci, ko je na voljo, in je na voljo na zahtevo.	
4.	9. Seznam prilog/dodatkov:	Obrazec za potrditev prejema in vračilo (Priloga 1). Kopija notarskega zapisnika o ugotovitvi dejstev z dne 17. septembra 2026 (Priloga 2).
4.	10. Ime/podpis	Antal Nagy – oseba, odgovorna za skladnost z zakonodajo (PRRC)
		

Posredovanje tega obvestila o varnostnem korektivnem ukrepu	
	To obvestilo je treba v 2 delovnih dneh od prejema posredovati vsem osebam v vaši organizaciji, ki morajo biti z njim seznanjene, ter vsaki organizaciji – vključno s trgovci na debelo z zdravili, lekarnami in spletnimi lekarnami –, ki so ji bili predani prizadeti pripomočki, pripomočki negotovega porekla ali kompleti „ialuril® Prefill“, ki jih vsebujejo (vključno s serijo LOT E08150). Distributerji morajo proizvajalcu predložiti popoln seznam in status nadaljnjih prejemnikov, datum posredovanja FSN, potrdila o prejemu in podatke o vračilih. Prosimo, da seznanjenost s tem obvestilom in posledičnim ukrepom ohranjate ustrezno dolgo, da zagotovite učinkovitost korektivnega ukrepa. Vsak prejemnik mora izpolnjeni obrazec za potrditev vrniti v 5 delovnih dneh, tudi če nima prizadetih zalog. Vse incidente, povezane s pripomočkom, nemudoma prijavite družbi Pharmico Medical Kft. in po potrebi nacionalnemu pristojnemu organu, saj to zagotavlja pomembne povratne informacije.*

Opomba: polja, označena z *, se štejejo za obvezna pri vseh FSN. Druga polja so neobvezna.