

Baxter

BAXTER CZECH spol. s r.o.
Karla Engliše 3201/6
150 00 Praha 5
Czech Republic
Tel.: +420-225.774.111
Fax: +420-225.774.250

**Urgentní stahování
přípravku**

Praze dne 27.7.2011

Vážený zákazníku,

Společnost Baxter Healthcare Corporation dobrovolně stahuje následující šarži chirurgického lepidla Coseal Surgical Sealant

Kód přípravku	Číslo šarže	Datum expirace
934074	HA090749	07/31/11

Stahování je prováděno jako předběžné opatření na základě výsledků 24 měsíční stabilitní studie chirurgického lepidla Coseal (výsledky na konci schválené 24 měsíční doby použitelnosti). Parametr, který nebyl v souladu se schválenými specifikacemi je možnost nedostatečného gelovatění přípravku. Nedostatečné gelovatění přípravku Coseal Surgical Sealant nepředstavuje riziko pro život pacienta. Všechny ostatní stabilitní parametry byly v souladu se schválenou specifikací.

Je důležité poznamenat, že žádné další šarže přípravku nejsou touto akcí dotčeny, protože předmětem výše zmíněné stabilitní studie byla limitovaná výrobní změna komponentu, která byla mezitím opravena.

Žádáme Vás, abyste okamžitě přestali používat/distribuuovat výše zmíněnou šarži přípravku a umístili do karantény všechny kusy, které dosud máte v zásobě.

Prosím řiďte se příloženými **INSTRUKCEMI K STAHOVÁNÍ PŘÍPRAVKU**. K získání náhrady za dotčený přípravek postupujte dle uvedených kroků.

Pokud jste distributorem nebo jste poskytli tuto šarži dalším poskytovatelům zdravotní péče, předejte prosím toto oznámení Vaším zákazníkům, včetně postupu jak vracet přípravky.

Pokud máte jakékoli otázky nebo požadujete náhradu přípravků nedotčených tímto stahováním kontaktujte prosím naše zákaznické oddělení na tel. čísle 225 774 102, 225 774 103.

Omlouváme se Vám za nesnáze, které Vám tato záležitost může způsobit a očekáváme rychlou spolupráci v této záležitosti. Státní ústav pro kontrolu léčiv byl o této akci informován.

S pozdravem

Jiří Šmejkal

Business Unit Manager Bioscience
BAXTER CZECH spol. s r.o.

27. 7.2011

INSTRUKCE K STAHOVÁNÍ VÝROBKU

Výrobek	<p>Název výrobku: Coseal Surgical Sealant Výrobce: <i>Baxter BioScience</i> Distributor: <i>BAXTER CZECH spol. s r.o.</i> Seznam dotčených přípravků:</p> <table border="1" data-bbox="467 647 1225 719"><thead><tr><th><i>Kód přípravku</i></th><th><i>Lot Number</i></th><th><i>Expiration Date</i></th></tr></thead><tbody><tr><td><i>934074</i></td><td><i>HA090749</i></td><td><i>07/31/11</i></td></tr></tbody></table>	<i>Kód přípravku</i>	<i>Lot Number</i>	<i>Expiration Date</i>	<i>934074</i>	<i>HA090749</i>	<i>07/31/11</i>
<i>Kód přípravku</i>	<i>Lot Number</i>	<i>Expiration Date</i>					
<i>934074</i>	<i>HA090749</i>	<i>07/31/11</i>					
Důvod akce	<p>Stahování je prováděno jako předběžné opatření na základě výsledků 24 měsíční stabilitní studie chirurgického lepidla Coseal Surgical Sealant. Výsledky byly mimo rámec schválených specifikací.</p>						
Instrukce pro zákazníky	<p>Prohlédněte vaše zásoby, zda nemáte dotčené přípravky</p> <ol style="list-style-type: none">1. Okamžitě zastavte výdej a distribuci přípravků dotčené šarže.2. Přípravky dotčené tímto stahováním okamžitě umístěte do karantény.3. Kontaktujte všechny zákazníky, kteří mohli obdržet stahované přípravky.4. Počet kusů přípravku dotčené šarže vyplňte do Odpovědního formuláře5. Příložený formulář zašlete faxem na číslo na něm uvedené.6. Upozornění : Zašlete prosím odpovědní formulář i když nemáte v zásobě žádné stahované přípravky7. Vraťte všechny kusy stahovaných přípravků na adresu: CEDES Logistik s.r.o. Ing. Vladimíra Jeřichová Modletice 129 251 01 Říčany8. K náhradě přípravků nedotčených tímto stahováním kontaktujte prosím naše zákaznické oddělení na tel. čísle: 225 774 102, 225 774 103						



BAXTER CZECH spol. s r.o.
Karla Engliše 3201/6
150 00 Praha 5
Czech Republic
Tel.: +420-225.774.111
Fax: +420-225.774.250

Stahování chirurgického lepidla Coseal Surgical Sealant

Odpovědní formulář

Dopis o stahování přípravku ze dne 27.7.2011

Vyplňte a vraťte prosím kopii tohoto formuláře k rukám ing. Petry Čížkové na faxové číslo níže uvedené jako potvrzení, že jste obdrželi tuto informaci.

Fax : ...225 774 250

Název a adresa zařízení: <i>(prosím tiskacím písmem)</i>	
Odpovědní formulář vyplnil(a): <i>(jméno/příjmení prosím tiskacím písmem)</i>	
Titul <i>(prosím tiskacím písmem)</i>	
Telefon	

Obdrželi jsme výše zmíněný dopis, přijali jsme potřebná opatření a předali jsme tyto informace našim zaměstnancům a ostatním oddělením, zařízením nebo pracovištím.

Naše zásoba

- Na našem pracovišti nemáme žádné kusy dotčené šarže přípravku.
- Na našem pracovišti máme dotčenou šarži přípravku:..... kusů bylo umístěno do karantény a bude vráceno.

Zásoba vrácená/k vrácení od dalších odběratelů

- Kontaktovali jsme zdravotnická zařízení/oddělení/pracoviště, kam byla dotčená šarže přípravku distribuována. Tato pracoviště nemají žádné kusy dotčené šarže ve svých zásobách.
- Kontaktovali jsme zdravotnická zařízení/oddělení/pracoviště, kam byla dotčená šarže přípravku distribuována. Tato pracoviště mají dotčenou šarži přípravku: kusů bylo umístěno do karantény a bude vráceno.

Podpis/Datum
