

**WAŻNA
INFORMACJA
O PRODUKCIE**

22 listopada 2018 r.

Szanowni Państwo,

Dotyczy produktów Produkty wytworzone w Baxter Manufacturing Sp. z o.o. w Lublinie, na linii Bottle Pack (w butelkach polietylenowych), w terminie ważności. W załączeniu Tabela produktów wraz z odpowiadającymi im kodami produktów.

Opis problemu W związku z reklamacją klienta i niespełnieniem wymagań specyfikacji produktu, w maju 2018, produkt leczniczy Theophyllum Baxter, 1,2 mg/ml, roztwór do infuzji, numer serii: 1610217, data ważności: 09.2019 został wycofany z obrotu (GIF 27/WC/2018).

W porozumieniu z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL), Baxter zaleca zwrócenie szczególnej uwagi na potencjalne wady jakościowe opakowań bezpośrednich produktów wymienionych w załączonej Tabeli produktów, takie jak:

- pęknięcia opakowania bezpośredniego,
- zmętnienie roztworu,
- przeciekanie opakowania produktu,
- obecność cząstek stałych,
- zmiana barwy,
- inne potencjalne wady wynikające z nieszczelności opakowania bezpośredniego.

Działania do podjęcia przez użytkowników Baxter zwraca się z prośbą o podjęcie następujących działań:

1. Niezwłoczne zgłoszenie reklamacji do firmy Baxter na adres e-mail pl.blonie.shs.qa@baxter.com.
2. Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem wymienionych produktów zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Biobójczych:

telefonem na nr: 22 49 21 301
faxem na nr: 22 49 21 309
na adres e-mail: ndl@urpl.gov.pl
lub na adres: Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny na stronie:
www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow/zglosz-dzialanie-niepozadane-0

lub bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego

Baxter Polska sp. z o.o.
Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

Na adres e-mail: pv_poland@baxter.com
Telefon: +48 660 568 320
Faks: +48 22 488 37 70

3. Wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta i odesłanie go do firmy Baxter na numer fax 22 488 38 08 lub na adres e-mail pl.blonie.shs.qa@baxter.com. Odesłanie odpowiedzi zwrotnej klienta jest potwierdzeniem otrzymania tej informacji i zapobiegnie powtórnemu jej otrzymaniu.

**Dalsze
informacje i
wsparcie**

W przypadku pytań dotyczących tego listu prosimy o kontakt z Arturem Cebulskim pod nr tel. +48 22 4883 817, w godzinach 9:00 – 17:00.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności.

Z poważaniem,


Artur Cebulski
CQA Manager / Qualified Person
Baxter Polska Sp. z o.o.
05-870 Błonie, Os. Pass 21C
Tel. +48 22 4883 817
Fax +48 22 4883 808
artur_cebulski@baxter.com