



GE Healthcare

Nycoveien 1-2  
P.O. Box 4220 Nydalen  
NO-0401 Oslo  
Norway

Tel +47 23 18 50 50  
Fax +47 23 18 60 00

Szanowni Państwo,

**Dotyczy: Hexvix, 85 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do podawania do pęcherza moczowego – wizualna ocena roztworu po rekonstytucji.**

Miejscem wytwarzania jednego z komponentów produktu diagnostycznego Hexvix – proszku do sporządzania roztworu jest Ben Venue Laboratories mający siedzibę w Stanach Zjednoczonych.

W związku z zastrzeżeniami dotyczącymi zapewnienia jakości i niespełnienia wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP), które zostały zidentyfikowane podczas inspekcji GMP w fabryce Ben Venue Laboratories Europejska Agencja Leków oraz niektóre z europejskich agencji zwróciły się z prośbą o podjęcie dodatkowych środków ostrożności w stosunku do produktów wytwarzanych w Ben Venue Laboratories.

Dodatkowa kontrola jakości dla produktów pochodzących z Ben Venue Laboratories zalecana przez organy regulacyjne polega na wizualnej ocenie roztworu po rekonstytucji.

**Zalecany sposób postępowania w trakcie przygotowywania roztworu Hexvix**

- 1. Należy postępować zgodnie z instrukcją dotyczącą przygotowania produktu do stosowania podaną w Ulotce dla Pacjenta**
- 2. Przygotowany roztwór należy poddać ocenie wizualnej.** Otrzymany roztwór jest przezroczysty do lekko opalizującego, bezbarwny lub jasnożółty


**W przypadku jakichkolwiek pytań należy skontaktować z przedstawicielem Podmiotu Odpowiedzialnego GE Healthcare p. Markiem Pitucha pod nr telefonu +48 22 330 85 64, +48 22 330 83 00.**

Należy jednocześnie podkreślić, iż GE Healthcare nie otrzymało do chwili obecnej żadnych zastrzeżeń od odbiorców produktu, nie zgłoszono również żadnych działań niepożądanych związanych z jakością produktu.

Ponadto informujemy, iż na podstawie dostępnych danych z toczącej się inspekcji nie zidentyfikowano czynników, które mogłyby mieć negatywny wpływ na jakość i bezpieczeństwo produktu.

GE Healthcare jest zobowiązany do zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów oraz wysokiej jakości obsługi klienta.

February 8, 2012



Dr Hugo Flaten (MD)  
Global Head of Pharmacovigilance  
Qualified Person for Pharmacovigilance

GE Healthcare AS  
Drug Safety Surveillance  
PO Box 4220 Nydalen  
0401 Oslo/Norway  
Hugo.flaten@ge.com