

**Pilny KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA
PRODUKTÓW**

- Askina Gel**
- Calgitrol Paste**

Do Wszystkich Zainteresowanych,

w imieniu B. Braun Hospicare Ltd, jako DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU, niniejszym wycofujemy z rynku następujące produkty:

Numer katalogowy	Nazwa	Serie
14291	ASKINA® GEL 100 G	wszystkie
001419N	ASKINA GEL 15G	wszystkie
001419NRU	ASKINA GEL 15G	wszystkie
001419S	ASKINA GEL 15G	wszystkie
001419SBR	ASKINA GEL 15G	wszystkie
001419SES	ASKINA GEL 15G	wszystkie
001419SESCP	ASKINA GEL 15 GR PHARMACY	wszystkie
001419SF	ASKINA GEL 15G	wszystkie
001419SFR	ASKINA GEL 15G	wszystkie
001419SRU	ASKINA GEL 15G	wszystkie
6241001	ASKINA® CALGITROL® PASTE 100 G	wszystkie
6241505	ASKINA CALGITROL PASTE 15 G	wszystkie
6241505F	ASKINA CALGITROL PASTE 15 G	wszystkie
6241510	ASKINA CALGITROL PASTE 15 G	wszystkie
6242501	ASKINA® CALGITROL® PASTE 250 G	wszystkie
6242501FR	ASKINA® CALGITROL® PASTE 250 G	wszystkie
6245001	ASKINA® CALGITROL® PASTE 500 G	wszystkie

Przyczyna wycofania

W miejscu wytwarzania ustalono, że niezbędna podczas procesu sterylizacji ww produktów dawka promieniowania okazała się za niska. W konsekwencji redukcja drobnoustrojów przez promieniowanie gamma może nie osiągnąć oczekiwanego poziomu jałowości 10^{-6} . Efekt nie może być ograniczony do wybranych partii.

Do tej chwili nie otrzymaliśmy żadnych informacji n/t jakichkolwiek działań niepożądanych u pacjentów, w związku z opisaną obserwacją. Jako środek zapobiegawczy postanowiliśmy jednak wycofać wszystkie narażone na opisany efekt serie produktów.

Zarząd:Sławomir Lukaszyc - Prezes Zarządu
Tomasz Wróbel - Członek Zarządu
Mariusz Bożek - Członek ZarząduSąd Rejonowy Spółki:
Sąd Rejonowy Poznań-Nowe Miasto
i Wilda w Poznaniu
Wydział IX Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego
Nr KRS 0000094176**Banki:**PKO BP SA o/Nowy Tomyśl
85 1020 4144 0000 6302 0003 4348 PLNBRE Bank SA o/Poznań
76 1140 1124 0000 3430 7800 1002 PLN
40 1140 1124 0000 3430 7800 1003 PLIR

Działania, które powinien podjąć UŻYTKOWNIK

Z naszych informacji wynika, że otrzymaliście Państwo przynajmniej jeden z wymienionych produktów. Uprzejmie prosimy o natychmiastowe, priorytetowe, rozpoczęcie następujących aktywności:

- Zidentyfikowanie, poddanie kwarantannie i zwrot wymienionych produktów
- Nie używanie wymienionych produktów
- Uważne monitorowanie pacjentów, którzy używali ww produkty. W przypadku braku powikłań klinicznych nie jest wskazana wymiana produktu.
- Poinformowanie personelu i ew. narażonych dalszych instytucji
- Potwierdzenie otrzymania ww informacji

W przypadku potrzeby uzyskania dalszych informacji, prosimy o kontakt

Mgr Joanna Janosz-Kowalczyk
Kierownik Hurtowni Farmaceutycznej, ACP
606 330 512
joanna.janosz-kowalczyk@bbraun.com

Dr. Przemysław Dalkowski
Product Manager, OPM
698 012 262
przemyslaw.dalkowski@bbraun.com

Przepraszamy za wszelkie niedogodności

Z poważaniem

Aesculap Chifa
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Kierownik Hurtowni Farmaceutycznej

mgr farm. Joanna Janosz-Kowalczyk

24.04.2018

Zarząd:

Sławomir Łukaszyk - Prezes Zarządu
Tomasz Wróbel - Członek Zarządu
Mariusz Bożek - Członek Zarządu

Sąd Rejonowy Spółki:
Sąd Rejonowy Poznań-Nowe Miasto
i Wilda w Poznaniu
Wydział IX Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego
Nr KRS 0000094176
NIP 789 00 00 000

Banki:

PKO BP SA o/Nowy Tomyśl
85 1020 4144 0000 6302 0003 4348 PLN

BRE Bank SA o/Poznań
76 1140 1124 0000 3430 7800 1002 PLN
49 1140 1124 0000 3430 7800 1003 EUR