

Marnes La Coquette, 21 lutego 2018 r.

Ref. letter FSCA 06-18 IDD

**Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa**

Informacja kierowana do użytkownika produktu.

Jeśli nie jesteś ostatecznym użytkownikiem produktu, proszę przekazać informację bezpośrednio właściwemu personelowi laboratoryjnemu.

**Produkt: Mueller Hinton Ref. 63824- lot 64153869 – Data ważności 2018/05/26**

Szanowny Kliencie,

Po zgłoszonych przypadkach słabego wzrostu z niektórymi szczepami Staphylococcus, przeprowadziliśmy dochodzenie i potwierdzamy problem dla następującego produktu i numeru partii:

**Ref. 63824 Mueller Hinton 90 mm x 20 - Lot 64153869 – data ważności: 2018/05/26**

Słaby wzrost niektórych szczepów gronkowców na ww. podłożu może utrudniać interpretację lekowności na antybiotyki i wymagać dodatkowych testów.

W związku z tym, prosimy o:

- Zaprzeszanie użytkowania płytek Mueller-Hinton Petri dla uszkodzonej partii **lot 64153869**
- Zniszczenie wyżej wymienionych produktów (**lot 64153869**) jeśli pozostały w Państwa magazynach.
- Wypełnienie zamieszczonego formularza, w celu potwierdzenia zniszczenia produktu i odesłanie go do lokalnego działu obsługi klienta, aby uzyskać wymianę na nowy produkt.

Badania mające na celu ustalenie przyczyny źródłowej wykazały awarię podczas procesu produkcyjnego tej partii i wdrożono działania naprawcze w celu zminimalizowania występowania zdarzenia.

ANSM (National Security Agency of Medicines and Health Products) została poinformowana o tym zdarzeniu.

Przepraszamy za niedogodności i pozostajemy do Państwa dyspozycji w celu uzyskania dalszych informacji.

Proszę przekazać informację osobom zaangażowanym w sprawę.

Z poważaniem,

Christine CHARPENTIER

Specjalista ds. regulacji prawnych