

Notatka bezpieczeństwa

Dotyczy: substancja wiskoelastyczna iVisc 1,4%; Seria: 14A44

Identyfikator FSCA:

Rodzaj FSCA: zwrot wyrobu do dostawcy

Data: 27 marca 2014

Do wiadomości: Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy notatka: substancja wiskoelastyczna – hialuronian sodu, iVisc o stężeniu 1,4%, seria 14A44, strona internetowa wytwórcy <http://www.imedical-ophthalmic.de>

Opis problemu: doniesienia z rynku niemieckiego o pojawiających się przypadkach stanów zapalnych (Fibrin Secretion) związanych z użyciem produktu.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

- Prosimy zaprzestać użytkowania serii wyrobu objętej Notatką Bezpieczeństwa
- Przygotować nieużyte wyroby iVisc 1,4% z serii 14A44
- Nieużyte wyroby zostaną odebrane przez przedstawiciela spółki CORELENS i odesłane do wytwórcy celem utylizacji
- W przypadku stwierdzenia stanu zapalnego związanego z użyciem serii wiskoelastyku objętego Notatką bezpieczeństwa podać pacjentowi odpowiednie leki przeciwzapalne i poddać pacjenta obserwacji.
- Harmonogram działań:
 - Zebranie od klientów CORELENS niewykorzystanych produktów objętych Notatką Bezpieczeństwa
 - Wypełnienie przez Klienta formularza potwierdzającego zwrot produktu (w załączeniu formularz zwrotu)
 - Zwrot wyrobu do producenta celem utylizacji produktu.

Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa:

- Notatka zostanie przekazana wszystkim instytucjom, klientom spółki CORELENS, którzy dokonali zakupu wiskoelastyku objętego Notatką Bezpieczeństwa oraz Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Osoba do kontaktu:

Paweł Ostaszewski, CORELENS, ul. Postępu 15c, 02-676 Warszawa

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została przekazana odpowiedniemu organowi właściwemu.

Podpis.....



CORELENS S.A.
Paweł Ostaszewski
Wiceprezes
pawel.ostaszewski@corelens.pl



FORMULARZ ZWROTU TOWARU

NAZWA KLIENTA:

ADRES KLIENTA:

Celem tego formularza jest upewnienie się, jako część działań naprawczych, że wyroby dostarczone przez spółkę CORELENS, objęte wycofaniem danej serii z rynku, zostały odebrane celem przekazania producentowi do utylizacji.

Prosimy o wypełnienie poniższej tabeli.

Ilość sztuk zwracanych	Data zwrotu	Opis produktu	Numer serii
		iVisc 1,4%	14A44

Niżej podpisani potwierdzają:

- Ośrodek nie posiada na chwilę obecną wyżej wymienionych produktów
- Nie przekazał wyżej wymienionych produktów instytucjom trzecim
- W przypadku przekazania wyrobów instytucjom trzecim, że poinformuje w wycofaniu danej serii produktu z rynku

Do wiadomości:

- Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
- I-Medical Ophthalmic International Heidelberg GmbH
Markircher Strasse 7
68229 Mannheim

Data: _____

Czytelny podpis osoby przekazującej wyroby do zwrotu _____

Pieczęć ośrodka