

Ul. Królowej Marysieńki 90
02-954 Warszawa
tel: +48 /22/ 651 75 88
fax: +48 /22/ 651 75 89
www.bd.com



Warszawa, 18.09.2007

Niniejsza wiadomość stanowi odpowiedź na konferencję prasową Ministerstwa Zdrowia dotyczącą strzykawek BD Discardit™ II o pojemności 20 ml, która odbyła się 1 sierpnia.

Szanowni Państwo,

BD otrzymało niewielką liczbę zgłoszeń od niektórych klientów w Polsce, informujących o obecności widocznych cząstek na lub w strzykawkach BD Discardit™ II bądź w opakowaniu jednostkowym. W jednym przypadku była to kwestia sterylności pojedynczej próbki produktu. Nie otrzymaliśmy żadnych zgłoszeń o niepożądanych skutkach dla zdrowia.

W ramach środka zapobiegawczego do czasu zakończenia naszych badań, w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Środków Biobójczych, firma BD wycofała z rynku w Polsce 3 serie strzykawek BD Discardit™ II o pojemności 20 ml.

Firma BD niezwłocznie przeprowadziła kompleksowe dochodzenie, w tym dokładną analizę danych z badań i dokumentacji produkcyjnej dotyczących strzykawek BD Discardit™ II, i jest pewna, że wszystkie strzykawki BD Discardit™ II na rynku są sterylne. Wszystkie produkty na rynku z oznaczeniem sterylności na etykiecie spełniają specyfikacje BD w zakresie sterylności i globalne standardy dotyczące minimalnego poziomu zapewnienia sterylności wynoszącego 10⁻⁶ (mniej niż 1 przypadek 1 przeżywającego drobnoustroju na 1 000 000 produktów).

Choć potwierdziliśmy obecność bardzo niskiego poziomu występowania obcych cząstek w części strzykawek BD Discardit™ II, poziom ten odpowiada prawidłowym procesom produkcji wyrobów medycznych wysokiej jakości i mieści się w specyfikacji BD. Badania udokumentowały, że obecność takich cząstek nie wpływa na zdolność wytwarzania przez BD sterylnego produktu.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zakończył aktualnie własne dochodzenie w tej sprawie, w tym

ocenę aktywnych kroków podjętych przez BD, i napisał do BD celem poinformowania o swoich wnioskach, w tym co następuje:

- Stosowanie strzykawek BD Discardit™ II jest bezpieczne. Okazało się, że zapobiegawcze wycofanie produktu z rynku przedsięwzięte przez BD było niepotrzebne.
- Firma BD przeprowadziła stosowne badania i ustaliła źródło zanieczyszczenia oraz statystyczną częstotliwość jego występowania.
- Oszacowany przez BD poziom ryzyka powiązanego z obecnością zanieczyszczeń w strzykawkach i opakowaniach strzykawek powinien być uznany za akceptowalny.
- BD wyeliminowało źródło zanieczyszczeń, tj. skutecznie ukończyło odpowiednie działania korygujące.
- Przedstawiona przez BD dokumentacja potwierdziła sterylność strzykawek BD Discardit II zgodnie z normą EN 556-1:2001, zharmonizowaną z dyrektywą 93/42/EWG.
- Aktywne kroki podjęte przez BD powinny być uznane za odpowiednie i skuteczne.

Klienci i użytkownicy nie powinni obawiać się, jeśli sporadycznie znajdą obcą cząstkę na zewnętrznych powierzchniach strzykawek, w cylindrze poza tłokiem lub w opakowaniu jednostkowym, gdyż podczas produkcji jakichkolwiek wyrobów medycznych, leków, czy pojemników obecne mogą być niewielkie poziomy występowania obcych drobin pyłu, jednak nie wpływa to na funkcjonowanie wyrobu. Jednakże, podobnie jak w przypadku wszystkich wyrobów iniekcyjnych, jeśli widoczne cząstki są obecne na powierzchni, która wchodzi w kontakt z płynem do iniekcji, strzykawka nie powinna być użyta. Wszelkie tego typu stwierdzenia powinny być zgłaszane do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz do BD zgodnie z wymogami obowiązującego prawa.

Marcin Koenig
Prezes Zarządu
Becton Dickinson Polska Sp. z o.o.