

Ν. Ηράκλειο, 13 Οκτωβρίου 2014

Θέμα: EPAXAL, Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα – Ανάκληση προϊόντος
Κωδικός ΕΟΦ / Barcode: 246250101 / 2802462501013
Κωδικός προϊόντος: U7799900110701
Αριθμοί παρτίδας: 3000139.01, 3000139.05, 3000144.05, 3000501.02, 3000502.03, 3000624.02, 3000736.01

Αγαπητοί συνεργάτες,

Η εταιρεία Baxter θα ήθελε να σας ενημερώσει σχετικά με την ανάκληση του παραπάνω προϊόντος.

Η εταιρεία Crucell Switzerland AG ("Crucell"), κάτοχος του προϊόντος EPAXAL, διαπίστωσε πρόσφατα την ύπαρξη ενός πιθανού προβλήματος που σχετίζεται με τις διαδικασίες πλήρωσης / παραγωγής του τελικού προϊόντος. Η Crucell αποφάσισε να προχωρήσει στην εθελοντική ανάκληση του EPAXAL.

Ίχνη υπολείμματος οξειδίου του σιδήρου βρέθηκαν στη γραμμή πλήρωσης σ' ένα από τα εργοστάσια παραγωγής της Crucell. Η Crucell ανέλυσε το περιστατικό και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τόσο ο ρυθμός εμφάνισης του περιστατικού όσο και τα επίπεδα κινδύνου για την ασφάλεια των ασθενών είναι χαμηλά, καθώς δεν παρατηρήθηκε κανένα ίχνος υπολείμματος οξειδίου του σιδήρου σε καμία προγεμισμένη σύριγγα του EPAXAL. Δεν έχουν υπάρξει αναφορές ούτε παρατηρήθηκαν θέματα που να σχετίζονται με την ασφάλεια του προϊόντος. Ωστόσο, ως προληπτικό μέτρο, το προϊόν θα ανακληθεί από την αγορά.

Επιπλέον, θα θέλαμε να σας ενημερώσαμε ότι η Crucell αποφάσισε την κατάργηση της παραγωγής του προϊόντος. Με τη συγκεκριμένη ανάκληση του προϊόντος και την καταστροφή του διαθέσιμου αποθέματός μας, δεν είμαστε πλέον σε θέση να καλύψουμε την ελληνική αγορά.

Σας ζητούμε να σταματήσετε αμέσως τη διάθεση/χρήση των προαναφερθέντων προϊόντων και να απομονώσετε όσα τεμάχια προϊόντων πιθανώς έχετε ακόμα ως απόθεμα.

Εάν έχετε διαθέσει τα παραπάνω προϊόντα σε άλλα τμήματα, νοσοκομεία ή κλινικές ή εάν είστε χονδρέμπορος και έχετε διαθέσει τα προϊόντα σε φαρμακεία, παρακαλείσθε να αποστείλετε αμέσως την πληροφόρηση αυτή, όπου απαιτείται.

Παρακαλούμε, συμπληρώστε το Απαντητικό Δελτίο Πελάτη που επισυνάπτεται και επιστρέψτε το στην εταιρεία, χρησιμοποιώντας τον αριθμό fax που αναγράφεται στο δελτίο.

Με τη συμπλήρωση του δελτίου επιβεβαιώνετε την παραλαβή της συγκεκριμένης ενημέρωσης, η δε έγκαιρη επιστροφή του δελτίου θα αποτρέψει την αποστολή υπενθύμισης.

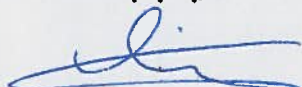
Μόλις λάβουμε το συμπληρωμένο απαντητικό δελτίο, θα επικοινωνήσουμε μαζί σας ώστε να κανονίσουμε την επιστροφή των τεμαχίων και την πίστωση αυτών.

Baxter

Ζητούμε συγνώμη για οποιαδήποτε αναστάτωση ενδεχομένως προκάλεσε το ζήτημα αυτό σ' εσάς και στο προσωπικό σας. Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση, παρακαλούμε επικοινωνήστε μαζί μας στο τηλέφωνο 210 28 80 080.

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων έχει ενημερωθεί για την ενέργεια αυτή.

Με εκτίμηση,



Σεραφείμ Λιάπης
Υπεύθυνος Φαρμακοποιός/Διασφάλισης Ποιότητας



Όνομασία προϊόντος: ΕΡΑΧΑΛ, Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα
Κωδικός προϊόντος: U7799900110701
Αριθμοί παρτίδας: 3000139.01, 3000139.05, 3000144.05, 3000501.02, 3000502.03,
3000624.02, 3000736.01

ΑΠΑΝΤΗΤΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ ΠΕΛΑΤΗ
(Επιστολή Ανάκλησης Προϊόντος με ημερομηνία 13 Οκτωβρίου 2014)

Παρακαλώ, συμπληρώστε και υπογράψτε αυτό το δελτίο και στείλτε το με Fax στον παρακάτω αριθμό, ως επιβεβαίωση ότι έχετε λάβει αυτή την επικοινωνία. Δεν απαιτείται η χρήση συνοδευτικής επιστολής.

FAX: 210 99 59 820

Όνομασία και Διεύθυνση Νοσοκομείου:	
Το Απαντητικό Δελτίο Συμπληρώθηκε Από: (Συμπληρώστε το όνομά σας)	
Τίτλος: (Παρακαλώ συμπληρώστε)	
Αριθμός Τηλεφώνου (συμπεριλαμβανομένου του κωδικού περιοχής):	

Έχουμε λάβει την παραπάνω επιστολή, έχουμε κάνει τις ενέργειες οι οποίες περιγράφονται στην επιστολή και έχουμε γνωστοποιήσει την πληροφόρηση αυτή στο προσωπικό μας και σε άλλες υπηρεσίες ή μονάδες νοσηλείας, όπου απαιτείται.

Δεν έχουμε απόθεμα προϊόντος από καμία από τις παρτίδες που επηρεάζονται

Έχουμε απόθεμα προϊόντος από τις παρτίδες που επηρεάζονται και θα επιστρέψουμε την παρακάτω ποσότητα:

Κωδικός Προϊόντος	Αριθμός Παρτίδας	Ποσότητα

Υπογραφή και ημερομηνία:

