

20. svibnja 2021.

**Hitna sigurnosna obavijest**

**Baxterovi proizvodi za primjenu lijekova, prehranu i proizvodi za terapiju bubrežnih bolesnika – Nepotpuni izvještaji sterilizacije vanjskog poslužitelja**

Poštovani,

**Opis problema** Tvrtka Baxter Healthcare obaviještena je od strane jednog od pružatelja usluge za postupak sterilizacije da određene serije proizvoda za primjenu lijekova, prehranu i proizvodi za terapiju bubrežnih bolesnika koji su navedeni u Prilogu A ove obavijesti možda nisu sterilizirani na odgovarajući način ili Baxteru nije prosljeđena odgovarajuća dokumentacija o postupku sterilizacije. Rizik za bolesnike je da postoji mogućnost da posjeduju proizvod koji nije odgovarajuće steriliziran. Nakon provedene iscrpne istrage, Baxter vjeruje da je rizik nizak, međutim kako bi bolesnici bili u potpunosti sigurni, potencijalno zahvaćene serije će se povući s tržišta.

Baxter je koristio uslugu vanjskog poslužitelja za postupak sterilizacije zahvaćenih serija proizvoda koji su stavljeni na hrvatsko tržište. Samo proizvodi i brojevi serije koji se nalaze na popisu u Prilogu A će se povući sa tržišta Republike Hrvatske.

Želimo naglasiti da ostali proizvodi tvrtke Baxter ili brojevi serije koji se ne nalaze na popisu u Prilogu A mogu biti kod Vas ili Vaših bolesnika. Međutim ti proizvodi su sigurni za upotrebu.

Baxter Vas ljubazno moli da poduzmete sljedeće radnje:

**Radnje koje  
treba poduzeti  
korisnik**

1. Locirajte i uklonite zahvaćeni proizvod iz Vaše ustanove. Kataloški broj i broj serije se mogu pronaći na pakiranju proizvoda.
2. Korisnici mogu nastaviti naručivati serije proizvoda koji nisu navedeni u Prilogu A. Kontaktirajte Baxter Healthcare službu za korisnike za naručivanje zamjenskog proizvoda.
3. Kontaktirajte Baxter Healthcare službu za korisnike za organizaciju povrata proizvoda i sredstava. Molimo pripremite Vaš broj narudžbe prilikom kontaktiranja.
4. Ispunite priloženi Baxterov Obrazac i pošaljite ga e-mailom na adresu: [agi\\_zag@baxter.com](mailto:agi_zag@baxter.com) čak i ako nemate zahvaćeni proizvod na stanju zaliha. Ako žurno ispunite i pošaljete Baxterov Obrazac, smatrat ćemo da ste potvrdili primitak ove obavijesti i time ćete spriječiti ponovljeno slanje ove obavijesti. Ovaj postupak je potreban zbog regulatornih zahtjeva.

5. Ako ste nabavili ovaj proizvod od distributera, molimo uzmite u obzir da Baxterov Obrazac nije u tom slučaju primjenjiv. Ako ste od distributera dobili Obrazac, molimo vratite ga distributeru sukladno njihovim uputama
6. Ako distribuirate ovaj proizvod u druge ustanove ili odjele unutar Vaše ustanove, molimo prosljedite im kopiju ove obavijesti.
7. Ako ste posrednik, distributer ili originalni proizvođač opreme koji distribuira bilo koji od zahvaćenih proizvoda u druge ustanove, molimo pošaljite ovu obavijest u skladu s vlastitim postupcima.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) je obaviještena o ovom povlačenju proizvoda.

Za sva dodatna pitanja, obratite se Vašem predstavniku tvrtke Baxter.

S poštovanjem,

Petra Jurić, MPharm  
RA Manager Croatia  
Baxter Healthcare d.o.o.  
Hektorovićeve 2 / 10000 Zagreb / Croatia  
T +38516610314 / M +385917294389  
[petra\\_juric@baxter.com](mailto:petra_juric@baxter.com)

Privici: Prilog A: Popis zahvaćenih proizvoda  
Baxterov Obrazac o primitku obavijesti