

21. listopada 2021.

Hitna sigurnosna obavijest

Baxterovi proizvodi za primjenu lijekova, prehranu i proizvodi za terapiju bubrežnih bolesnika – Falsificiranje izvještaja sterilizacije vanjskog poslužitelja

Poštovani,

Opis problema Tvrtka Baxter Healthcare obaviještena je o više odstupanja i manipuliranja dokumentacijom koje se dogodilo kod pružatelja usluge za postupak sterilizacije, Steril Milano SRL. Ova odstupanja odnose se na parametre i postupke vezane za sterilizaciju etilen oksidom.

Baxter je koristio usluge sterilizacije tvrtke Steril Milano za sterilizaciju određenih serija proizvoda za primjenu lijekova, prehranu te proizvoda za terapiju bubrežnih bolesnika. Iako je internom Baxterovom istragom utvrđeno da sterilnost proizvoda navedenih u Prilogu 1 nije zahvaćena navedenom nepravilnošću u dokumentaciji, kao mjera opreza te u suradnji s nadležnim tijelom koje koordinira postupak – BfArM, Baxter povlači iz EU zemalja članica sve preostale serije proizvoda koje je sterilizirao Steril Milano.

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 1. 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 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.
Hektorovićeva 2 / 10000 Zagreb / Croatia
T +38516610314 / M +385917294389
petra_juric@baxter.com

Privici: Prilog 1: Popis zahvaćenih proizvoda
Baxterov Obrazac o primitku obavijesti