

HITNO POVLAČENJE MEDICINSKOG SREDSTVA SA TRŽIŠTA

6.2.2015.

Poštovani,

DiaCell d.o.o, zvanični zastupnik kompanije Baxter za Srbiju vas obaveštava o hitnom povlačenju sa tržišta medicinskog sredstva MiniCap-Disconnect Cap, zbog dobijenih primedbi koje ukazuju da je sunđer u Minicap proizvodu potuno odvojen od kapice, delimično viri iz kapice ili kompletno nedostaje iz kapice. Kompanija Baxter trenutno istražuje uzrok ovog problema.

Šaljemo vam ovo obaveštenje u slučaju da ste vi ili vaši pacijenti dobili isporuku ovog proizvoda. Predmetni proizvod je isporučivan u periodu februar - jul 2014.

Predmetni proizvod	Šifra proizvoda	Naziv proizvoda	Serijski broj
	BEPC4466	MiniCap-Disconnect Cap	13J23H15
	SPC4466	MiiniCap-Disconnect Cap	14B23H15

Moguća opasnost

Korišćenje proizvoda MiniCap kome je oštećen ili nedostaje sunđer sa povidon jodidom može ugroziti sposobnost proizvoda da pruži sterilnu zaštitnu barijeru na kraju međukatetera, kada pacijent izvodi dijaliznu izmenu. Ovo može prouzrokovati povećani rizik od peritonitisa.

Korišćenje proizvoda MiniCap kod kojih sunđer delimično viri iz kapice može podstaći nepravilnu aseptičnu tehniku, kao što je nenamerno dodirivanje sunđera da bi se pomerio unutar kapice. Ovo može prouzrokovati povećani rizik od peritonitisa. *Nije bilo prijavljenih neželjenih događaja u vezi sa ovom serijom proizvoda.*

Aktivnosti koje treba preduzeti ako ste korisnik

1. Pronađite i uklonite sve proizvode iz pomenute serije. Šifra proizvoda i serijski broj mogu se naći na pojedinačnom pakovanju proizvoda i na transpornom pakovanju.
2. Kontaktirajte distributera radi organizacije preuzimanja i zamene proizvoda.
3. Ukoliko ste posrednik, veleprodaja, distributer ili preprodavac ovog proizvoda, obavestite svoje kupce o ovim aktivnostima kako bi mogli pronaći i ukloniti sve predmetne proizvode.

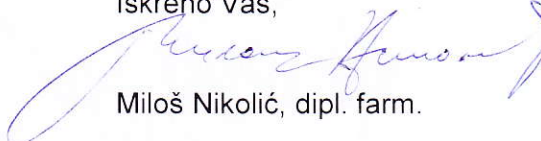
**Dalje
informacije
i podrška**

Za dodatne informacije kontaktirajte dipl.farm. Nikolić Miloša (tel: 069/ 42 58 602; imejl: milos.diacell@bvcom.net)

Izvinjavamo se na bilo kakvoj nelagodnosti koju Vam ovo pismo može izazvati. Kompanija Baxter trenutno istražuje uzrok ovog problema i shodno tome će preduzeti potrebne akcije.

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije je obaveštena o ovoj aktivnosti.

Iskreno Vaš,



Miloš Nikolić, dipl. farm.



Prilozi: Formular za odgovor korisnika