

18. oktober 2021

Nujno obvestilo o varnosti na terenu

Baxterjevi izdelki za aplikacijo zdravil, (parenteralno) prehrano in proizvodi, namenjeni za zdravljenje kronične in akutne ledvične bolezni – Ponarejanje sterilizacijskih poročil neodvisnega ponudnika

Spoštovana stranka,

Opis problema Podjetje Baxter Healthcare je bilo obveščeno o vrsti odstopanj in manipulaciji dokumentacije, ki se je zgodila pri našem neodvisnem ponudniku sterilizacijskih storitev, Steril Milano SRL. Odstopanja so povezana s parametri in procesi, opredeljenimi za sterilizacijo z etilenoksidom.

Podjetje Baxter je uporabljalo sterilizacijske storitve podjetja Steril Milano za sterilizacijo nekaterih serij izdelkov za aplikacijo zdravil, (parenteralno) prehrano in proizvodov, namenjenih za zdravljenje kronične in akutne ledvične bolezni. Čeprav so rezultati interne analize podjetja Baxter pokazali, da težave z dokumentacijo niso vplivale na sterilnost serij izdelkov, navedenih v Prilogi 1, se je podjetje Baxter iz previdnosti in v sodelovanju z BfArM, usklajevalnim pristojnim organom, odločilo, da odpokliče vse preostale serije izdelkov, sterilizirane v podjetju Steril Milano, iz držav članic EU.

Podjetje Baxter vas vljudno prosi za izvedbo naslednjih ukrepov:

Ukrepi za stranke

1. Poiščite in odstranite vse zadevne izdelke iz vašega objekta. Koda izdelka in številka serije se nahajata na vsakem posameznem izdelku in na škatli.
2. Kupci lahko še naprej oddajo naročilo za serije izdelkov, ki niso navedene v Prilogi 1. Za naročilo nadomestnega izdelka se obrnite na podporo stankam in naročite kakor do sedaj.
3. Za vračilo izdelkov in dobroimetje se obrnite na podporo stankam podjetja Baxter in strokovnega sodelavca.
4. Izpolnite priložen obrazec za odgovor stranke podjetja Baxter in ga vrnite podjetju Baxter tako, da ga skenirate in pošljete preko elektronske pošte na naslov agi_zag@baxter.com, tudi če nimate nobenega inventarja. S pravočasno vrnitvijo obrazca za odgovor stranke boste potrdili, da ste prejeli to obvestilo, in tako preprečili, da bi prejeli ponavljajoča se obvestila. Ta korak je obvezen v skladu z regulatornimi odloki.
5. Če ste izdelek kupili od distributerja, potem je obrazec za odgovor stranke podjetja Baxter za vas brezpredmeten. Če vam vaš

distributer ali veletrgovec pošlje obrazec za odgovor, vas prosimo, da mu ga vrnete z upoštevanjem njegovih navodil.

6. Če ta izdelek distribuirate drugim ustanovam ali oddelkom znotraj vaše institucije, vas prosimo, da jim posredujete kopijo tega obvestila.

7. Če ste prodajalec, veletrgovec, distributer/preprodajalec ali proizvajalec originalne opreme, ki je katerega koli izmed zadevnih izdelkov distributiral drugim ustanovam, vas prosimo, da v skladu z običajnimi postopki o tem obvestilu obvestite vaše stranke.

Nacionalni regulatorni organ je obveščen o tem odpoklicu izdelka.

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti, povzročene vam ali vašemu osebju.

Za splošna vprašanja glede tega obvestila kontaktirajte družbo Baxter na e-mail naslov agi_zag@baxter.com ali na telefon +38640456096, med delovnikom od 8:00 do 16:00 ure.

Z lepimi pozdravi,

Ági Zag
CQA Specialist, FA coordinator
Baxter doo, Ljubljana
Železna cesta 18
1000 Ljubljana
Slovenia
T: +38614201692/ M: +386 40 456 096

Priloge: Priloga 1: Preglednica zadevnih izdelkov
Obrazec za odgovor stranke podjetja Baxter