Baxter

Produktu atsaukšana

2021. gada maijs

Steidzams jomas drošuma ziņojums

Baxter zāļu ievades (Medication delivery), papildu uztura (Nutrition) un nieru aprūpes (Renal care) produkti - trešās pues nepilnīgi sterilizācijas ziņojumi

Cienījamais klient,

Problēmas apraksts

Viens no mūsu trešās puses sterilizācijas pakalpojumu sniedzējiem ir informējis Baxter Healthcare, ka dažas zāļu ievades, papildu uztura un nieru aprūpes produktu sērijas, kas uzskaitītas šī ziņojuma 1. pielikumā, iespējams, nav pienācīgi sterilizētas, vai Baxter nav sniegta atbilstoša sterilizācijas dokumentācija. Risks pacientiem ir tāds, ka tie varētu būt saņēmuši nepareizi sterilizētu produktu. Pēc rūpīgas pārskatīšanas Baxter uzskata, ka risks ir zems, tomēr, lai nodrošinātu pēc iespējas lielāku drošumu pacientiem, Baxter atsauc no tirgus potenciāli ietekmētās sērijas.

Baxter izmantoja šo trešās puses pakalpojumu sniedzēju, lai sterilizētu ietekmēto produktu sērijas, kas ir izplatītas Jūsu valstī. No tirgus tiek atsauktas tikai produktu sērijas, kas norādītas 1. pielikumā.

Ņemiet vērā, ka jūsu vai Jūsu pacientu rīcībā var būt arī citi Baxter produkti vai produktu sērijas, kas nav uzskaitītas 1. pielikumā. Šie produkti tiek uzskatīti par drošiem lietošanai.

Baxter lūdz veikt šādas darbības:

Darbības, kas jāveic klientiem

1. Atlasiet un izņemiet no sortimenta visus ietekmētos produktus, kas atrodami Jūsu noliktavā. Produkta kods un sērijas numurs ir atrodams uz katra atsevišķā produkta un nosūtīšanas kastītes.

2. Klienti var turpināt veikt pasūtījumus produktu sērijām, kas nav uzskaitītas 1. pielikumā. Sazinieties ar Baxter Healthcare klientu apkalpošanas dienestu, lai pasūtītu aizvietojošos produktus.

3. Sazinieties ar Baxter Healthcare klientu apkalpošanas dienestu, lai vienotos par produktu atgriešanu un atmaksu. Zvanot, lūdzu, sagatavojiet savu nosūtīšanas konta numuru (ship-to contact number).

4. Aizpildiet pievienoto Baxter klienta atbildes veidlapu un nosūtiet to Baxter pa e-pastu agi_zag@baxter.com pat ja jums nav krājumu. Nekavējoties atgriežot klienta atbildes veidlapu, Jūs apstiprināsiet šī paziņojuma saņemšanu un tas netiks nosūtīts Jums atkārtoti. Šis solis ir vajadzīgs saskaņā ar regulatīvajām pilnvarām.

5. Ja iegādājāties šo produktu no izplatītāja, lūdzu, ņemiet vērā, ka Baxter klienta atbildes veidlapa nav piemērojama. Ja izplatītājs vai vairumtirgotājs ir nosūtījis Jums atbildes veidlapu, lūdzu, nosūtiet to piegādātājam saskaņā ar viņu norādījumiem.

6. Ja jūs izplatāt šo produktu citām iestādes iestādēm vai nodaļām, lūdzu, pārsūtiet viņiem šī ziņojuma kopiju.

7. Ja esat tirgotājs, vairumtirgotājs, izplatītājs/tālākpārdevējs vai oriģinālo iekārtu ražotājs (OEM), kas izplatīja ietekmēto produktu citām iekārtām, lūdzu, informējiet klientus par šo saziņu saskaņā ar Jūsu ierastajām procedūrām.

Zāļu valsts aģentūra ir informēta par šo produktu atsaukšanu.

Ja jums ir papildu jautājumi, lūdzu, sazinieties ar savu Baxter tirdzniecības pārstāvi.

Ar cieņu
Ilze Lormane

I. Lormane

Zāļu reģistrācijas eksperte