

26.06.2026.

N-26/45

**Steidzams nozares drošības paziņojums
par
Nozares drošības korektīvām darbībām
Prontoderm Nasal Gel and Prontoderm Foam**

Cienījamo klient,

Ražotājs B. Braun Medical AG ir nolēmis veikt Nozares drošības korektīvās darbības attiecībā uz Prontoderm Nasal Gel Ref. 400200 and Prontoderm Foam Ref. 400111 ar norādītiem partijām numuriem:

Artikula numurs	Produkta nosaukums	Partijas numurs
400200	PRONTODERM NASAL-GEL TUBE "WEST" 30ML	26056M02
400111	PRONTODERM FOAM BOTTLE "WEST" 200ML	25444M20

Iemesls nozares drošības korektīvām darbībām:

Tika konstatēts, ka noteiktas Prontoderm Nasal gel un Prontoderm foam partijas tika izplatītas ar marķējumu, kas nesatur latviešu valodu.

Ietekmētajiem produktiem ir marķējums angļu valodā (kopā ar citām valodām), kas neatbilst Latvijas tirgus valodas prasībām.

Šobrīd ir apstiprināts, ka neatbilstība marķējumā ir tikai iepriekš minētajiem artikula un partijas numuriem. Ir zināms, ka citi produkti vai partijas nav ietekmētas Latvijas tirgū.

Konstatētā neatbilstība ir saistīta ar marķējumu un neietekmē produkta kvalitāti, veiktspēju vai drošību.

Tomēr valsts valodas trūkums var izraisīt samazinātu lietojamību vai nepareizu produkta informācijas, tostarp lietošanas instrukciju vai brīdinājumu, uztveri no lietotāja puses.

Līdz šim nav ziņots par nevēlamām blakusparādībām vai traumām, kas saistītas ar šo neatbilstību.

Ražotājs ir nolēmis uzsākt nozares drošības korektīvās darbības, lai nodrošinātu informācijas pieejamību nepieciešamajā vietējā valsts valodā. Attiecīgi pašreizējā elektroniskā lietošanas instrukcijas (IFU) versija ir iekļauta šajā Drošības paziņojumā.

Darbības, kas jāveic

Mēs lūdzam Jūs rīkoties sekojoši:

- Rūpīgi izlasiet šo Nozares Drošības Paziņojumu un pārliedzinieties, ka visi Jūsu organizācijas minētā produkta lietotāji, kā arī citas ieinteresētās personas, ir pienācīgi informētas.
 - Ja esat izplatītājs, lūdzu, nekavējoties nosūtiet šo Nozares Drošības Paziņojumu saviem klientiem.
 - Apstipriniet šīs informācijas saņemšanu, aizpildot pievienoto apstiprinājuma veidlapu un atgriežot to B. Braun, izmantojot norādītos kontaktdatus.
 - Pārliedzinieties, ka visi lietotāji saņem pareizas lietošanas Instrukcijas (IFU) valsts valodā, elektroniskā formātā, kā norādīts šajā Nozares Drošības paziņojumā.
- Ja nepieciešama papildus informācija vai ir radušies kādi jautājumi, lūdzu sazināties ar

Kontaktpersona
Gunta Suharevska
Atbildīgā farmaceite
e-pasts:
gunta.suharevska@bbraun.com
tel. nr. +371 67819549

Lūdzu, atvainojiet par sagādātajām neērtībām un jau iepriekš sakām paldies par sadarbību.

Ar cieņu

SIA "B. Braun Medical "
Valdes loceklis

(paraksts*) Uldis Kļaviņš

Sagatavoja: G.Suharevska

* DOKUMENTS IR PARAKSTĪTS AR DROŠU ELEKTRONISKO PARAKSTU UN SATUR LAIKA ZĪMOGU