

Notatka Bezpieczeństwa dla partnerów rynkowych

Nazwa handlowa wyrobu, którego notatka dotyczy: CERUMEX

Identyfikacja 1-5901968037037

Rodzaj działań: Działanie zapobiegawcze

Data: 18.01.2016 r.

Szczegóły wyrobu, którego notatka dotyczy:

Nazwa handlowe wyrobu zgodnie ze zgłoszeniem: CERUMEX

Postać do stosowania: krople, (preparat do higieny uszu)

Opakowanie: 15 ml

LOT: 037109151

Data ważności: 09.2017

Zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych z dnia z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679), oraz wewnętrznym systemem jakości:

AXFARM Sp. z o.o. dobrowolnie wstrzymuje w obrocie w/w serię wyrobu medycznego.

Opis problemu:

W dniu 15-01-2016 (piątek) w godzinach popołudniowych Axfarm Sp. z o.o. otrzymał drogą telefoniczną od apteki ogólnodostępnej, zgłoszenie, że w dostarczonych opakowaniach jednostkowych wyrobu medycznego CERUMEX, stwierdzono niezgodność polegającą na załączeniu do opakowania nieprawidłowej instrukcji używania wyrobu (załączono instrukcję dla preparatu Gardvit A+E). Oznakowanie na zewnętrznym kartonie jednostkowym produktu CERUMEX oraz na opakowaniu bezpośrednim jest poprawne

Ryzyko:

Sytuacja ta nie powoduje ogólnego zagrożenia dla zdrowia pacjentów. W związku z zamieszczeniem nieprawidłowej instrukcji używania nie zgłoszono do Axfarm Sp. z o.o. żadnych incydentów medycznych. Wyroby mogą być nadal bezpiecznie używane na podstawie prawidłowych informacji podanych w niniejszym Komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu (prawidłowa instrukcja używania w załączeniu).

O komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania wyrobu, Axfarm sp. z o.o. poinformował właściwy organ. Jako część niniejszego działania wymagane jest przestrzeganie poniższych instrukcji oraz poinformowanie odbiorców o zastosowaniu się do niniejszego komunikatu.

Działania podejmowane przez Axfarm w celu zapobiegnięcia:

Axfarm sp. z o.o. rozpoczął wewnętrzne dochodzenie i kontynuuje prace na zbadaniem i dogłębnym wyjaśnieniem zaistniałej sytuacji, zgodnie z wewnętrznym systemem jakości i związanymi w tym procedurami.

Po zakończeniu procesu badania, oceny skali niezgodności i jej przyczyny Axfarm sp. z o.o. podejmie działania korygujące/naprawcze w kierunku optymalizacji wyrobu lub wycofania serii wyrobu z obrotu. Axfarm sp. z o.o. poinformuje wszystkich odbiorców (hurtownie farmaceutyczne) o wstrzymaniu w obrocie w/w serii, przesyłając niniejszą notatkę bezpieczeństwa.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć partner handlowy (hurtownia farmaceutyczna):

1. Wstrzymanie obrotu wyrobem medycznym CERUMEX, krople, 15 ml, LOT: 037109151, data ważności: 09.2017 roku.
2. Pełne zidentyfikowanie i natychmiastowe powiadomienie o niniejszym komunikacie wszystkich odbiorców detalicznych, którzy zakupili w/w serię wyrobu. Do zawiadomienia należy dołączyć kopię niniejszej notatki bezpieczeństwa.
3. Przekazanie do Axfarm sp. z o. o. listy zidentyfikowanych odbiorców detalicznych w/w serii.
4. Zapewnienie, że personel w pełni zrozumiał treść niniejszej Notatki o bezpieczeństwie dla partnerów handlowych.
5. Prosimy o wypełnienie załączonego Formularza odpowiedzi Klienta i przesłanie go faksem na numer (+48) 52 569-18-32. Formularz można też przesłać pocztą elektroniczną na adres: reklamacje@axfarm.com.pl

Uwaga: Otrzymanie tej informacji jest dla nas niezwykle ważne. Jeśli nie możecie Państwo przesłać formularza faksem lub emailem, proszę zadzwonić do biura handlowego Axfarm Sp. z o.o. (+48) 52 522-20-75

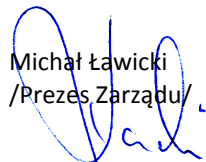
Lucyna Ławicka - biuro sprzedaży Axfarm sp. z o.o.

Sylwia Kruk - biuro sprzedaży Axfarm sp. z o.o.

Dalsze informacje i wsparcie

Jeśli będą mieli Państwo pytania dotyczące tego problemu prosimy o kontakt z Axfarm sp. z o.o. pod numerem telefonu (+48) 52 522-20-75.

Z poważaniem



Michał Ławicki
/Prezes Zarządu/

Załączniki:

1. Formularz odpowiedzi klienta
2. Instrukcja używania wyrobu medycznego CERUMEX