

---

## Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa

### Dobrowolne wycofanie określonej serii wyrobu medycznego Artelac Rebalance UNO, krople do oczu

---

Nadawca:

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH  
Brunsbütteler Damm 165-173  
13581 Berlin  
Germany

9 listopada 2018

**Dobrowolne wycofanie serii: Artelac Rebalance UNO** (partia: 779167 / 779146)

**Kategoria produktu:** Wyrób medyczny, środek nawilżający oczy i soczewki kontaktowe

**Wewnętrzny numer FSCA:** RF 18/2018

**Rodzaj podejmowanych działań:** Wycofanie i zniszczenie wyznaczonych serii wyrobu Artelac Rebalance UNO. Wycofanie zapasów magazynowych.

Szanowni Państwo,

chcielibyśmy poinformować Państwa o dobrowolnym wycofaniu serii:

Proszę pamiętać, że niniejsze wycofanie serii dotyczy wszystkich zapasów magazynowych. Nie przewiduje się zagrożenia dla zdrowia użytkownika końcowego.

#### **Opis problemu i informacje o produkcie**

Zadecydowano o dobrowolnym wycofaniu wyrobu z dwóch wyznaczonych serii, ponieważ w okresie przydatności do użycia wykryto spadek wartości pH i zawartości witaminy B12 (cyjanokobalaminy) w roztworze kropli do oczu. Zmierzone wartości mieściły się poza specyfikacją i wystąpiło pewne odbarwienie roztworu kropli do oczu w SDU.

Nie odnotowano wzrostu zwrotów reklamacyjnych z rynku. Użycie produktu może spowodować u pacjenta tymczasowe podrażnienie oczu i miejscowe reakcje nietolerancji (przemijające pieczenie oczu). Jeśli pacjent stwierdzi niepożądaną reakcję, powinien przerwać stosowanie produktu. W oparciu o wcześniejsze doświadczenia nie należy podejmować żadnych dodatkowych działań.



Przykład etykiety wyrobu: Informacja o numerze partii znajduje się na bocznej etykiecie opakowania.

### **Działania, które należy podjąć:**

#### **1. Produkt należy poddać kwarantannie lub odseparować:**

- Proszę odseparować opakowania o numerach serii 779167 i 779146.
- Wyznaczone produkty muszą zostać poddane kwarantannie.
- Następnie prosimy o wypełnienie formularza potwierdzenia kwarantanny produktu Artelac Rebalance UNO i wskazanie liczby jednostek objętych działaniem w zapasach danej partii (załącznik 1).
- Formularz proszę przesać:  
faksem: 0048 32 732 57 96 / e-mailem: [reklamacje@bauschhealth.com](mailto:reklamacje@bauschhealth.com)

#### **2. Zwroty produktu**

- Proszę możliwie jak najszybciej przesać wszystkie zebrane opakowania partii 779167 i 779146 wraz z kopią formularza potwierdzenia, ale najpóźniej 60 dni od daty otrzymania informacji na adres:

**Valeant Pharma Poland sp. z o.o.**

**Hurtownia Farmaceutyczna**

**ul. Kosztowska 21**

**41-409 Mysłowice**

**Polska**

Proszę upewnić się w swojej instytucji, że wszystkie osoby właściwe zapoznały się z niniejszą „Pilną informacją dotyczącą bezpieczeństwa”. Proszę zachować niniejszą informację przynajmniej do czasu zakończenia wdrażania działania.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych otrzymał kopię niniejszej „Pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa”.

Decyzja o przeprowadzeniu tego dobrowolnego wycofania wyrobu stanowi element naszego zaangażowania w rozwój jakości i zadowolenie naszych klientów. Przepraszamy za wszelkie niedogodności i zapewniamy, że ciężko pracujemy, aby jak najszybciej zakończyć działania nad przedmiotowym wycofaniem produktu.

W przypadku pytań prosimy o kontakt:

Telefon: 0048 32 732 57 56 ; 0048 32 732 57 34

E-mail: krystian.moranda@bauschhealth.com; ewa.szymaszek@bauschhealth.com

Z poważaniem,



Maya Müller-Bröse  
Senior Manager Materiovigilance Europe  
Konsultant ds. bezpieczeństwa produktów medycznych  
Telefon +49 172 3093518

# ZAŁĄCZNIK 1

## **FORMULARZ POTWIERDZAJĄCY KWARANTANĘ** **wyrobu Artelac Rebalance UNO, serie 779167 oraz 779146**

Niniejszym formularzem potwierdzają Państwo otrzymanie zawiadomienia o wycofaniu z dnia 9 listopada 2018 r. na adres \_\_\_\_\_

**Szczegóły produktu:** Artelac Rebalance UNO, serie 779167 i 779146, wytwórca: Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH, dotyczy dobrowolnego wycofania produktu.

Uprzejmie prosimy o potwierdzenie, czy w Państwa zasobach magazynowych znajdują się produkty z wymienionymi numerami LOT oraz przeniesienie tych zapasów do kwarantanny, a następnie przekazanie ich bezpośrednio do nas.

Produkt, PZN 09722545	Właściwy numer LOT	Liczba jednostek w zasobach magazynowych	Podpis osoby upoważnionej
Artelac Rebalance UNO	779167		
Artelac Rebalance UNO	779146		

**Niniejszym zaświadczam, że powyższe produkty zostały poddane kwarantannie w ramach działań zapobiegawczych.**

**Niniejszym potwierdzam, że żaden ze wskazanych produktów nie jest dostępny w magazynie.**

Nazwa  
apteki/kliniki/magazynu/dystrybutora

Nr klienta:

Kod pocztowy, miejscowość:

E-mail:

Imię i nazwisko:

Prosimy o przesłanie wypełnionego i podpisanego formularza potwierdzenia faksem lub e-mailem na adres:

Faks: 0048 32 732 57 96 / E-mail: [reklamacje@bauschhealth.com](mailto:reklamacje@bauschhealth.com)