

B. Braun Adria d.o.o.

10 000 Zagreb

Our reference: RECALL 2018-04-23 LS/STK

Contact: Suzana Šušak

Tel: 01/ 7789 - 481

Fax: 01/ 7789 - 400

Email: suzana.susak@bbraun.com

Internet: <https://www.bbraun.hr/>

Date: April 24, 2018

TO WHOM IT MAY CONCERN

Hitna sigurnosna obavijest

- Askina Gel
- Calgitrol Pasta

Poštovani,

B. Braun Hospicare Ltd. U suradnji sa tvrtkom B. Braun Adria provodi povlačenje iz prometa dolje navedenih proizvoda temeljem SIGURNOSNE KOREKTIVNE:

Article Number	Article Name	Batch
14291	ASKINA® GEL 100 G	all
001419N	ASKINA GEL 15G	all
001419NRU	ASKINA GEL 15G	all
001419S	ASKINA GEL 15G	all
001419SBR	ASKINA GEL 15G	all
001419SES	ASKINA GEL 15G	all
001419SESCP	ASKINA GEL 15 GR PHARMACY	all
001419SF	ASKINA GEL 15G	all
001419SFR	ASKINA GEL 15G	all
001419SRU	ASKINA GEL 15G	all
6241001	ASKINA® CALGITROL® PASTE 100 G	all
6241505	ASKINA CALGITROL PASTE 15 G	all
6241505F	ASKINA CALGITROL PASTE 15 G	all
6241510	ASKINA CALGITROL PASTE 15 G	all
6242501	ASKINA® CALGITROL® PASTE 250 G	all
6242501FR	ASKINA® CALGITROL® PASTE 250 G	all

Chairman of Supervisory Board:
Prof. Dr. h.c. Ludwig Georg Braun

Executive Board:
Prof. Dr. Heinz-Walter Große
(Chairman)
Dr. Annette Beller
Anna Maria Braun, LL.M.

Dr. Meinrad Lugan
Caroll H. Neubauer, LL.M.
Dr. Joachim Schulz
Markus Strotmann

Corporate Office: Melsungen
Register Court: Local Court
Fritzlar
HRB 11 000
WEEE-Reg.-No. DE 42690900

Address:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Germany

B|BRAUN

6245001	ASKINA® CALGITROL® PASTE 500 G	all
---------	--------------------------------	-----

Razlog povlačenja

U proizvodnom pogonu je ustvrđeno da je radijacijska doza kvalificirana za navedene proizvode nije dostatna. Posljedično, smanjenje količine mikroorganizama gama zračenjem možda nije postigla potrebnu razinu steriliteta od 10^{-6} . Učinak se ne može ograničiti na određenu seriju proizvoda.

Do sada nismo zaprimili informacije vezane uz neželjene ishode u pacijenata, koje bi mogle biti povezane sa ovim zapažanjem. Međutim, iz preventivnih razloga, smo odlučili povući sve zahvaćene proizvode sa tržišta.

Mjere koje bi trebao poduzeti KORISNIK

Naši podaci ukazuju da je Vaša ustanova zaprimila jedan ili više predmetnih proizvoda.

Molimo Vas da odmah i bez odlaganja provedete sljedeće aktivnosti:

- Identificirate, stavite sastrane i vratite predmetne proizvode.
- Da više ne koristite predmetne proizvode.
- Posebno motrite pacijente kod kojih je predmetni proizvod u uporabi. Ukoliko ne postoje kliničke indikacije, nema potrebe za zamjenom proizvoda.
- Obavijestite odgovorno osoblje Vaše ustanove.
- Potvrdite zaprimanje ove informacije.

Za daljnje infomacije molim Vas da nam se obratite

Suzana Šušak

Lokalna odgovorna osoba
za farmakovigilanciju

E-mail: suzana.susak@bbraun.com

Tel.: 091 2789 - 481

Anita Galac

Zamjenik lok. Odg. osobe za
farmakovigilanciju

E-mail: anita.galac@bbraun.com

Tel.: 01-7789-442

Ispričavamo se za sve neugodnosti koje smo Vam uzrokovali.

S poštovanjem,

Suzana Šušak, mag. pharm.

B|BRAUN

Lokalna odgovorna osoba
za farmakovigilanciju