

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST***Povlačenje određenih serija Biotrue®, renu® and Boston® otopina za kontakte leće***

06. svibanj 2021.

Na pozornost klijentima Bausch + Lomb-a* u veleprodaji

Bausch + Lomb (1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609) je obaviješten od jednog od dobavljača koji sterilizira pojedine komponente naših otopina za kontaktne leće o problemu s postupkom sterilizacije.

Nastavno na to, Bausch + Lomb povlači određene serije otopina za kontaktne leće Biotrue®, otopina za kontaktne leće renu® MultiPlus, otopine za kontaktne leće Boston® i Boston® Simplus jer ne možemo potvrditi usklađenost postupka sterilizacije dobavljača koji se koristi za pojedine komponente ovih proizvoda. Kompletan popis proizvoda Bausch + Lomb otopina za kontaktne leće i serija na koje se odnosi ovo povlačenje nalazi se u prilogu (vidjeti stranicu 7).

Ako se ovi proizvodi koriste od strane korisnika mogućnost rizika od infekcije kao posljedice ovog problema je rijetka. Ispitivanje sterilnosti i djelotvornosti konzervansa od strane Bausch + Lomb-a pokazuje da su proizvodi sigurni i vjerojatnost da će dovesti do bilo kakvih neposrednih ili dugoročnih zdravstvenih posljedica je mala. Uz to, do danas nisu zabilježeni štetni događaji povezani s ovim problemom.

Zdravlje i sigurnost svih korisnika naših proizvoda su nam najveći prioritet. Iako je rizik od infekcije za korisnika rijedak ovaj postupak poduzimamo zbog krajnjeg opreza.

Ostali Bausch + Lomb proizvodi i serije nisu zahvaćeni s ovim postupkom.

O ovom su postupku obaviještena sva odgovarajuća regulatorna tijela. Osim toga, detalji u vezi s navedenim povlačenjem s tržišta uključeni su u ovaj dokument, stoga se neće slati daljnje informacije.

UKLONITE PROIZVOD ZAHVAĆEN OVIM POSTUPKOM IZ VAŠE ORGANIZACIJE I VRATITE GA U BAUSCH + LOMB

Prema našoj evidenciji, u Vašu organizaciju su stigli proizvodi koji su zahvaćeni s ovim postupkom povlačenja s tržišta.

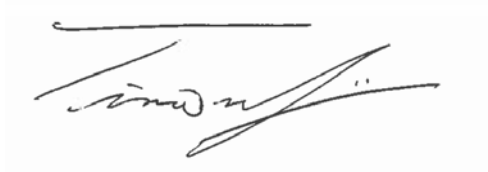
Hitno Vas molimo da poduzmete sljedeće korake kao odgovor:

1. Pregledajte inventar u Vašoj organizaciji vezano za sve proizvode na koje se odnosi ovo povlačenje (pogledajte stranicu 5 za dodatne detalje o proizvodu, uključujući primjere označivanja proizvoda radi lakšeg prepoznavanja proizvoda).
2. Prebrojte proizvode u Vašem inventaru za koje ste utvrdili da su zahvaćeni ovim postupkom.
3. Ispunite priloženi obrazac "Customer Reply Form" (vidjeti stranice 3-4), uključujući ukupan broj proizvoda u Vašoj organizaciji za koje ste utvrdili da su zahvaćeni ovim postupkom i vratite ih tvrtki Bausch + Lomb na e-mail: croatia.mdcomplaints@bauschhealth.com u roku od 5 dana. **Važno je vratiti obrazac "Customer Reply Form" čak i ako u svojoj organizaciji nemate serije zahvaćene ovim postupkom.**
4. Kontaktirajte Bausch + Lomb na broj + 385 1 6311 838 kako biste dobili autorizacijski broj za povrat ("Return Material Authorization Number") i dogovorili preuzimanje proizvoda za koji ste utvrdili da je zahvaćen ovim postupkom

Za pitanja vezana za ovu obavijest molimo nazovite Bausch + Lomb na broj + 385 1 6311 838.

Zahvaljujemo na Vašem razumijevanju i brznoj pomoći, te se ispričavamo zbog mogućih neugodnosti.

S poštovanjem,



Timo Jackle

Vice President, Quality, Global Medical Devices
Bausch + Lomb

®/TM are trademarks of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.

© 2021 Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.

****VAŽNO: Ovu obavijest je potrebno proslijediti svima koji bi trebali biti obaviješteni unutar Vaše organizacije, ako su povezani sa proizvodima zahvaćenim ovim postupkom. Molimo vas da održavate svijest o ovoj obavijesti i potrebnim postupcima tijekom odgovarajućeg razdoblja kako biste osigurali učinkovitost korektivnih radnji. Molimo prijavite sve neželjene događaje povezane s proizvodima proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku i nacionalnom nadležnom tijelu, ako je potrebno jer to daje važne povratne informacije.***

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST – “CUSTOMER REPLY FORM”

Ovime se potvrđuje primitak gore spomenute obavijesti o povlačenju od 06. svibanj 2021.. Nakon što se ovaj obrazac i proizvod zahvaćen ovim postupkom vrate u Bausch + Lomb, izdat će se odgovarajući “Credit” za povrat proizvoda, plus povrat troškova za rukovanje i otpremu. Svi opozivani proizvodi vraćeni bez obrasca “Customer Reply Form” mogu odgoditi izdavanje vašeg “Credit”-a.

Detalji o proizvodu:

Bausch + Lomb povlači samo serije navedene u ovoj obavijesti (vidjeti stranicu 7) otopina za kontaktne leće Biotrue®, otopina za kontaktne leće renu® MultiPlus, otopina za kontaktne leće Boston® i Boston® Simplus.

Molimo pregledajte i potvrdite (X) izjavu ispod:

Pregledali smo priloženu hitnu sigurnosnu obavijest i potvrđujemo razumijevanje upozorenja.

Molimo pregledajte i potvrdite (X) jednu od izjava ispod koja se odnosi na Vašu organizaciju:

Nemamo nijednu od ovih serija proizvoda u našem inventaru.

Imamo ove serije proizvoda u našem inventaru. Ako je označeno, molimo Vas ispunite tablicu ispod.

Molimo upišite slijedeće informacije za serije proizvoda za koje ste u Vašoj organizaciji utvrdili da su zahvaćene ovim postupkom:

Proizvodi	Broj serije (LOT)	Vraćena količina
Biotrue® Biotrue višenamjenska otopina Gratis uzorak 60 ml Biotrue višenamjenska otopina 360 ml		
Boston® Boston Otopina za cuvanje Advance Comfort Formula 120 ml Boston ADVANCE Otopina za čišćenje Advance Formula 30 ml, Boston ADVANCE Раствор за чишћење Advance Formula 30 ml		
Boston® Simplus Boston Višenamjenska otopina SIMPLUS 120 ml		
renu® MultiPlus ReNu MultiPlus višenamjenska otopina svježina i udobnost leće svakodnevno uklanja bjelančevine 120 mL ReNu MultiPlus višenamjenska otopina svježina i udobnost leće svakodnevno uklanja bjelančevine 240 mL ReNu MultiPlus višenamjenska otopina svježina i udobnost leće svakodnevno uklanja bjelančevine 360 mL		

Ja ovime potvrđujem da sam ukloni-o/la sve proizvode zahvaćene ovim povlačenjem iz svoje organizacije kako bih spriječi-o/la primjenu i obratit ću se u Bausch + Lomb kako bih dogovori-o/la preuzimanje proizvoda.

Datum

Ime (Tiskanim slovima)

Bausch + Lomb "Account Number"

Potpis

Naziv organizacije

Broj telefona


Molimo ispunite, potpišite i vratite ovaj obrazac (stranice 3-4) na:

Email: croatia.mdcomplaints@bauschhealth.com

Za pitanja vezana za ovu obavijest molimo nazovite Bausch + Lomb na broj + 385 1 6311 838.






Izjava o povjerljivosti podataka: Podaci sadržani u ovoj obavijesti su povjerljivi podaci namijenjeni korištenju od strane navedenih iznad. Ako niste primatelj kojemu je ova obavijest namijenjena niti zaposlenik ili osoba odgovorna za dostavu ove poruke predviđenom primatelju, ovime ste obaviješteni da je svako otkrivanje, kopiranje, distribucija ili poduzimanje bilo kakvih radnji u skladu sa sadržajem informacija strogo zabranjeno . Ako ste ovo primili pogreškom, odmah nas obavijestite telefonom kako bismo dogovorili povratak izvornog dokumenta nama.

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Detalji o proizvodu	
Datumi proizvodnje	May 2018 – February 2021
Rokovi valjanosti	May 2021 – February 2024
 <p>Biotrue® contact lens solution</p>	 <p>ReNu® Multi Plus contact lens solution</p>
 <p>Boston® contact lens solutions (Cleaner and Conditioning)</p>	 <p>Boston® Simplus Multi-action contact lens solution</p>

Pogledajte ispod primjer označivanja bočice i kutije koji sadrže broj serije (LOT) i rok valjanosti (EXP) kako biste lako identificirali proizvod. Broj serije (LOT) se sastoji od dva slova i četiri znamenke (AA####), a rok valjanosti (EXP) sadrži: oznaka godine sa četiri znamenke, crtica, oznaka mjeseca sa dvije znamenke (YYYY-MM).

Primjeri označivanja

LOT i EXP na označivanju bočice	LOT i EXP na označivanju kutije
<p>CONSULTE O FOLHETO INFORMATIVO PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE A SEGURANÇA GUARDE À TEMPERATURA AMBIENTE. UTILIZE ANTES DA DATA DE VALIDADE IMPRESSA NA CAIXA E FRASCO. DEITE FORA QUALQUER SOLUÇÃO RESTANTE 90 DIAS APÓS A ABERTURA.</p> <p>ES1084990W LAUKESP102</p> <p> AA#### YYYY-MM</p> <p></p>	<p>DO NOT USE IF TAMPER EVIDENT SEAL ON BOTTLES IS BROKEN OR MISSING NO UTILICES SI FALTA EL PEGEPEÑO DE SEGURIDAD DEL BOTE O ESTÁ ROTO NÃO UTILIZE SE O SELO INVOLUÇÃO NÃO PRESENTAR TENSÃO ABERTO OU AUSENTE</p> <p>SPAIN C.N. 174926.0</p> <p>PORTUGAL</p> <p> 8 470001 749260</p> <p>* 6 4 1 4 4 1 7 *</p> <p> AA#### YYYY-MM</p> <p> 7 391899 236940</p>

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST
Popis brojeva serija (LOT) proizvoda zahvaćenih postupkom

SKU	LOT	Labelled Product Name
31083706	ME2440	Boston Višenamjenska otopina SIMPLUS 120 ml
	MF3500	Boston Višenamjenska otopina SIMPLUS 120 ml
31083732	MD2273	Boston Otopina za cuvanje Advance Comfort Formula 120 ml
	MD4017	Boston Otopina za cuvanje Advance Comfort Formula 120 ml
	ME0313	Boston Otopina za cuvanje Advance Comfort Formula 120 ml
	MF3792	Boston Otopina za cuvanje Advance Comfort Formula 120 ml
31083808	ME2954	Boston ADVANCE Otopina za čišćenje Advance Formula 30 ml, Boston ADVANCE Раствор за чишћење Advance Formula 30 ml
	ME4006	Boston ADVANCE Otopina za čišćenje Advance Formula 30 ml, Boston ADVANCE Раствор за чишћење Advance Formula 30 ml
	ME4556	Boston ADVANCE Otopina za čišćenje Advance Formula 30 ml, Boston ADVANCE Раствор за чишћење Advance Formula 30 ml
51085006	ME2224	Biotrue višenamjenska otopina Gratis uzorak 60 ml
	ME2540	Biotrue višenamjenska otopina Gratis uzorak 60 ml
	MF3198	Biotrue višenamjenska otopina Gratis uzorak 60 ml
51085319	ME3781	Biotrue višenamjenska otopina 360 ml
	ME3935	Biotrue višenamjenska otopina 360 ml
81084724	ME2322	ReNu MultiPlus višenamjenska otopina svježina i udobnost leće svakodnevno uklanja bjelančevine 120 mL
	ME3787	ReNu MultiPlus višenamjenska otopina svježina i udobnost leće svakodnevno uklanja bjelančevine 120 mL
81084725	ME2325	ReNu MultiPlus višenamjenska otopina svježina i udobnost leće svakodnevno uklanja bjelančevine 240 mL
81084726	ME2969	ReNu MultiPlus višenamjenska otopina svježina i udobnost leće svakodnevno uklanja bjelančevine 360 mL
	ME3720	ReNu MultiPlus višenamjenska otopina svježina i udobnost leće svakodnevno uklanja bjelančevine 360 mL
	ME5014	ReNu MultiPlus višenamjenska otopina svježina i udobnost leće svakodnevno uklanja bjelančevine 360 mL
	MF1154	ReNu MultiPlus višenamjenska otopina svježina i udobnost leće svakodnevno uklanja bjelančevine 360 mL
	MF1424	ReNu MultiPlus višenamjenska otopina svježina i udobnost leće svakodnevno uklanja bjelančevine 360 mL
	MF2283	ReNu MultiPlus višenamjenska otopina svježina i udobnost leće svakodnevno uklanja bjelančevine 360 mL