

Suchedniów, 15.04.2024

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO

Nazwa wyrobu: Katarhin Pure Woda morska izotoniczna

Pojemność: 30 ml

Rodzaj wyrobu: Spray do nosa

Numer partii: 010823, 011023

Szanowni Państwo,



Poprzez niniejszą Notatkę bezpieczeństwa informujemy, że firma GLOBAL PHARMA CM S.A. z własnej inicjatywy wycofuje z używania serie 010823, 011023 wyrobu medycznego pn. **Katarhin Pure Woda morska izotoniczna x30 ml**.

Przyczyna wycofania z własnej inicjatywy

Celem tego listu jest poinformowanie Państwa o wykrytym przez firmę GLOBAL PHARMA CM S.A zanieczyszczeniu mikrobiologicznym występującym w wyrobie medycznych pn. **Katarhin Pure Woda morska izotoniczna x30 ml**. Sprawa dotyczy wszystkich produktów w terminie ważności. W wyniku przeprowadzonych z własnej inicjatywy badań laboratoryjnych stwierdzono występowanie obecności *Pseudomonas aeruginosa*. Zgodnie z wymaganiami ujętymi w specyfikacji produktu gotowego, produkt nie powinien zawierać wykrytego szczepu bakterii. Użytkowanie wyrobu niesie ryzyko zakażenia organizmu, według CDC (Centers for Disease Control and Prevention) może być to zakażenie ostre jak i przewlekłe wymagające antybiotykoterapii. Jako producent podjęliśmy niezbędne działania, w tym czynności sprawdzające, celem ustalenia ewentualnej możliwej przyczyny niestabilności produktu.

Mając na uwadze dobro konsumentów stosujących wyrób medyczny pn. **Katarhin Pure Woda morska izotoniczna x30 ml** oraz jego potencjalnych nabywców, podjęto decyzję o wycofaniu z obrotu wadliwych serii wyrobu.

Wymagane działania

Prosimy dystrybutorów o podjęcie następujących działań:

1. Sprawdzenie posiadania wyżej opisanego wyrobu;
2. Poddanie kwarantannie/zablokowaniu wyrobu;
3. Przekazanie informacji innym dystrybutorom, którym te wyroby zostały udostępnione;
4. Powiadomienie o treści tej notatki użytkowników (o ile jest to możliwe);
5. Przeprowadzenie ustalonych działań i przesłanie wypełnionego formularza potwierdzającego wykonanie działań na adres: katarzyna.krus@globalpharma.pl

Prosimy użytkowników o podjęcie następujących działań:

1. Sprawdzenie posiadania wyżej opisanego wyrobu;
2. Zaprzestanie stosowania wyrobu;

W przypadku jakichkolwiek pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych wyjaśnień, prosimy o kontakt:

GLOBAL PHARMA CM S.A.

ul. Berezów 49A

26-130 Suchedniów

Katarzyna Kruś

e-mail: katarzyna.krus@globalpharma.pl

tel: 884 006 224

Przepraszamy za wszelkie wynikające z tego powodu niedogodności. Jesteśmy zaangażowani w działania na rzecz bezpieczeństwa pacjentów i doceniamy uwagę, z jaką traktują Państwo ten problem. Jeśli macie Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące tego problemu lub tej komunikacji, prosimy o kontakt.

Data aktualizacji:

29.04.2024

Prezes Zarządu

Mariola Furman

GLOBAL PHARMA CM S.A.

ul. Berezów 49A, 26-130 Suchedniów
NIP 9512411780 REGON 364258908
e-mail: biuro@globalpharma.pl

Formularz potwierdzenia otrzymania notatki bezpieczeństwa

DANE KONTAKTOWE DYSTRYBUTORA						
Nazwa spółki						
Adres		Miasto		Kraj		
Osoba kontaktowa		Adres e-mail		Numer telefonu		
Potwierdzam, że przeczytałam/em i zrozumiałam/em treść notatki bezpieczeństwa dotyczącej wyrobu medycznego pn. Katarhin Pure Woda morska izotoniczna x30 ml.						
<input type="checkbox"/> Zobowiązuję się przekazać niniejszą notatkę bezpieczeństwa wszystkim osobom, które muszą się z nim zapoznać w naszej organizacji lub w każdej innej organizacji, do której zostały przekazane produkty potencjalnie wadliwe.						
<input type="checkbox"/> Dokonałem/am przeglądu naszych zapasów, zidentyfikowałem/am i poddałem/am kwarantannie wszystkie niewykorzystane wadliwe produkty, będące w naszych zapasach, i oświadczam, co następuje:						
<input type="checkbox"/> W naszym zakładzie nie ma wadliwych produktów;						
<input type="checkbox"/> W naszym zakładzie są wadliwe produkty. Szczegółowe informacje dotyczące wadliwych produktów załączamy w poniższej tabeli.						
Imię i nazwisko:		Stanowisko:		Data:		Podpis:
Potwierdzenie działań dystrybutora						
1) Po dokładnym zbadaniu nie znaleziono żadnych zapasów dotkniętych potencjalną wadą wyrobów lub						
2) Stwierdzono poniższy istniejący stan magazynowy.						
Nazwa handlowa wyrobu	Numer partii	Data ważności	Ilość otrzymana	Ilość sprzedana	Ilość poddana kwarantannie	Ilość wyrobów do zwrotu
Katarhin Pure Woda morska izotoniczna	010823	08.2025				
Katarhin Pure Woda morska izotoniczna	011023	10.2025				
Uwagi:						