

Referencia

FSCA 2023-07-05

Fecha

26 de julio 2023

NOTA URGENTE DE SEGURIDAD
- INJEKT 10 ml integridad del envasado estéril -

Estimado cliente,

B. Braun Melsungen AG, como fabricante legal del producto **INJEKT 10 ml**, ha decidido retirar del mercado proactivamente las referencias (código/lote) listadas a continuación, en el contexto de una Acción Correctiva de Seguridad (FSCA).

Código	Denominación	Lotes
4606108V	INJEKT 10 ml	22M21C8
		22N08C8
		22N12C8
		22N19C8
		23A02C8
		23A05C8
		23A16C8

No hay otros lotes o productos afectados.

Motivo de la Acción Correctiva de Seguridad:

En el transcurso de las actividades habituales de vigilancia post comercialización (*post market surveillance*) y de nuestros controles de calidad internos, se han identificado desviaciones que comprometen la integridad del envasado estéril.

Aunque hasta la fecha no se han notificado daños a pacientes, usuarios o terceros, la desviación podría suponer potenciales riesgos para el paciente de los cuales se encuentran posibles infecciones locales, regionales o sistémicas, y otras.

Medidas a adoptar:

Nuestros registros muestran que su hospital/centro ha recibido el producto/lotes afectados.

Le rogamos que inicie las siguientes acciones tan pronto como le sea posible:

- Revisar esta Nota Urgente de Seguridad y asegurarse de que todos los usuarios y otras personas interesadas en su organización estén informados de la presente Acción Correctiva de Seguridad.
- Si usted es un distribuidor, por favor remita la presente notificación a sus clientes.
- Identificar, separar y devolver los productos afectados.
- No utilizar los productos afectados.



Nota Urgente de Seguridad, con fecha 26/07/23 (FSCA 2023-07-05)

- Completar y firmar el documento de “Confirmación de recepción de la nota de seguridad” y enviarlo por fax (93 699 14 05) o bien escanearlo y enviarlo por e-mail (farmacovigilancia@bbraun.com), para confirmar que han recibido la presente notificación y saber si disponen de unidades de este producto. En caso de no disponer del código/lotos indicados, rogamos nos envíen igualmente el documento indicando “0” en el campo Unidades (*).
El documento se adjunta en la página 3 de esta carta.

Para proceder a la retirada del producto y la posterior reposición o abono de este, por favor, contacte con el Departamento de Gestión Clientes / Atención al Cliente:

B. Braun Medical, S.A.
atencion.clientes@bbraun.com
93 565 61 61

Si necesita información adicional, en relación con esta Nota Urgente de Seguridad, por favor, póngase en contacto con su delegado comercial de B. Braun o con:

Jose David Norena Moreno
Jefe de Producto, Dirección División Hospital Care de B. Braun Medical, S.A.
jose_david1.norena@bbraun.com
667692828

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) está informada de esta Acción Correctiva de Seguridad (FSCA).

Rogamos acepten nuestras disculpas por los inconvenientes que les pueda ocasionar y les agradecemos de antemano su comprensión y colaboración.

Atentamente,

Dra. Ana Isabel Jiménez
Responsable Técnico
B. Braun Medical, S.A.

Confirmación de recepción de la Nota Urgente de Seguridad**NOTA URGENTE DE SEGURIDAD
- INJEKT 10 ml fuga del blister -**Referencias código/lotos implicados:

Código	Denominación	Lotes
4606108V	INJEKT 10 ML	22M21C8, 22N08C8, 22N12C8, 22N19C8 23A02C8, 23A05C8, 23A16C8

Por favor, cumplimente el formulario y envíelo lo antes posible por

- ✓ **FAX al número 93-699 14 05**
- ✓ **e-mail (farmacovigilancia@bbraun.com)**

☐ Confirmando la recepción de la “Nota Urgente de Seguridad” (FSCA 2023-07-05), con fecha 26 de julio de 2023 relacionada con el producto INJEKT 10 ml.

☐ Dispongo de las siguientes unidades de INJEKT 10 ML:

Lote 22M21C8: _____ unidades (*)
Lote 22N08C8: _____ unidades (*)
Lote 22N12C8: _____ unidades (*)
Lote 22N19C8: _____ unidades (*)
Lote 23A02C8: _____ unidades (*)
Lote 23A05C8: _____ unidades (*)
Lote 23A16C8: _____ unidades (*)

(*) en caso de no disponer de unidades, por favor, indíquelo con un “0”.

Centro hospitalario: _____

Persona de contacto (nombre + apellido): _____

Número de teléfono: _____

Fecha y firma: _____

Sello: