



7 de noviembre de 2024

**URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD – IDS-24-5142**

**BD BBL Sensi Disc Ampicillin 2 µg (AM-2)**

**REF.: 231263** Números de lote: Consultar la Tabla 1

**Tipo de acción:** Retirada de producto

**Atención: Personal clínico, responsables de vigilancia, personal de laboratorio, responsables de compras**

Esta carta contiene información importante que debe tenerse en cuenta **de inmediato**.

Estimado cliente:

BD está llevando a cabo una acción correctiva de seguridad para retirar lotes específicos de **BD BBL Sensi Disc Ampicillin 2 µg (AM-2)**. Según nuestros registros de distribución, su organización puede haber recibido el producto afectado que figura en la Tabla 1. El producto se distribuyó entre agosto de 2023 y septiembre de 2024.

**Número de registro único (SRN) del fabricante:** US-MF-000018910

Nombre del producto	Código de producto (REF.)	Número de lote	UDI	Fecha de caducidad
BD BBL Sensi Disc Ampicillin 2 µg (AM-2)	231263	2339360	(01)30382902312636	31 de diciembre de 2024
		3010977		31 de enero de 2025
		3058508		31 de marzo de 2025
		3184064		2 de julio de 2025
		3234190		21 de agosto de 2025

**Tabla 1: Producto afectado**

**Descripción del problema**

BD identificó mediante la prueba de potencia, como parte de las solicitudes de pruebas especiales de estabilidad para controlar Ampicillin AM-2, unos resultados insatisfactorios del 65% a los 18 meses. El criterio de aceptación de la potencia es del 80-140% y la caducidad del producto es de 24 meses. Una nueva prueba con un lote de control y un muestreo ampliado confirmó los resultados de baja potencia.



### Riesgo clínico

Se ha observado una disminución de la potencia de la ampicilina en los productos afectados. Esto podría causar una menor difusión del antibiótico a través del disco y, por tanto, producir una disminución de la zona de inhibición. Si un organismo es realmente sensible a la ampicilina, es posible que el crecimiento no se inhiba adecuadamente y se interprete erróneamente como resistente. Un resultado falsamente resistente de la sensibilidad a la ampicilina excluiría innecesariamente la ampicilina como opción terapéutica. Para mitigar este riesgo, los clientes deben desechar cualquier producto afectado.

Hasta la fecha no se han producido reclamaciones ni acontecimientos adversos relacionados con este problema en ninguna parte del mundo.

### Acciones que debe emprender el usuario clínico

- Inspeccionar inmediatamente sus existencias en busca del código de producto específico (REF.) y los números de lote que figuran en la Tabla 1. Destruir el producto afectado siguiendo el proceso de destrucción de su centro.
- Asegurarse de leer y entender el contenido de esta notificación.
- No hay recomendaciones adicionales para repetir las pruebas o revisar resultados anteriores.

### Acciones emprendidas por BD:

BD está investigando la causa original e implantará las acciones correctivas necesarias para evitar que este problema se vuelva a producir.

### Acciones que debe emprender el cliente:

- Dejar de utilizar los lotes afectados de **BD BBL Sensi Disc Ampicillin 2 µg (AM-2)** que no se hayan utilizado.
- Identificar y poner en cuarentena todos los lotes afectados de **BD BBL Sensi Disc Ampicillin 2 µg (AM-2)** que no se hayan utilizado.
- Anotar los números de lote y destruir todas las unidades no utilizadas que estén afectadas.
- Rellenar y devolver el formulario de respuesta del cliente **aunque no queden existencias en sus instalaciones, antes del 9 de diciembre de 2024.**
- Compartir este aviso con todas las personas a las que pueda afectar dentro de la entidad o con cualquier departamento al que se hayan enviado los productos potencialmente afectados.
- Si surge algún problema, debe notificarse como reclamación según el procedimiento habitual.

### Acciones que debe emprender el distribuidor:

- Detener la distribución.
- Identificar, poner en cuarentena, anotar los números de lote y destruir todos los lotes de **BD BBL Sensi Disc Ampicillin 2 µg (AM-2)** afectados que no se hayan distribuido.
- Identificar a qué centros ha llegado el producto afectado y remitirles este aviso enseguida.



- Para contabilizar los casos, solicitar a los clientes que rellenen y devuelvan el formulario de respuesta del cliente a la entidad antes del **9 de diciembre de 2024**.
- Rellenar y devolver el formulario de respuesta del cliente cuando termine la contabilización.
- Si surge algún problema, debe notificarse como reclamación según el procedimiento habitual.

	<b>Usuario final con inventario</b>	<b>Usuario final con inventario CERO</b>	<b>Dónde enviar el formulario cumplimentado</b>
Comprado <b>directamente</b> a BD	Rellenar el formulario en su totalidad  Una vez recibido, BD procesará la respuesta y usted recibirá el <b>abono</b> por los productos no utilizados	Rellenar el formulario y marcar la casilla que indica la carencia de existencias	<a href="mailto:BDFieldActions@bd.com">BDFieldActions@bd.com</a>
Comprado a un <b>distribuidor/tercero</b>	Completar todos los campos del formulario y contactar con el distribuidor para tramitar el <b>abono</b>	Rellenar el formulario y marcar la casilla que indica la carencia de existencias	Devolver el formulario al distribuidor

### **Persona de contacto de referencia**

Si tiene alguna pregunta relacionada con esta cuestión, póngase en contacto con su representante local de BD.

Le confirmamos que las autoridades sanitarias correspondientes ya han recibido la información necesaria sobre estas medidas.

BD es una empresa comprometida con *impulsar el mundo de la salud*<sup>™</sup>. Nuestros objetivos prioritarios son la seguridad del paciente y del usuario, y ofrecer productos de calidad. Le pedimos disculpas por las molestias que esta situación pudiera causarle y le damos las gracias de antemano por ayudar a BD a resolver este asunto de la manera más rápida y eficaz posible.

Atentamente,

Kinga Stolinska  
Director, Post Market Quality  
EMEA Quality



## Formulario de respuesta del cliente: IDS-24-5142

### BD BBL Sensi Disc Ampicillin 2 µg (AM-2)

REF.: 231263 Números de lote: Consultar la Tabla 1

Devolver a [BDFieldActions@bd.com](mailto:BDFieldActions@bd.com) a la mayor brevedad posible o **antes del 9 de diciembre de 2024.**

- Confirmando haber leído y comprendido este aviso de seguridad, y que se han llevado a cabo todas las medidas recomendadas en caso necesario.

*Marque a continuación la casilla que corresponda*

No obra en nuestro poder ninguna de las unidades del producto afectado que se enumeran en la **Tabla 1**. Se ha utilizado el producto afectado.

*Todos los productos que no estén disponibles para su destrucción se considerarán eliminados en su centro sanitario y, por lo tanto, no estarán físicamente disponibles, salvo que se especifique lo contrario.*

#### O BIEN

Obran en nuestro poder las siguientes unidades del producto afectado que se enumeran en la **Tabla 1**, y confirmo que dichas unidades han sido destruidas (*Rellene la tabla a continuación con el número de lote y el número de unidades destruidas. El abono se enviará una vez que haya cumplimentado y remitido este formulario.*)

Código de producto (REF.):	Números de lote:	Unidades destruidas

Nombre de la cuenta/entidad:		
Departamento (si procede):		
Dirección:		
Código postal:	Ciudad:	País:
Nombre de la persona de contacto:		
Cargo:		
Número de teléfono de la persona de contacto:		Dirección de correo electrónico de la persona de contacto:
Nombre del proveedor de este producto (si no proviene directamente de BD)		
Firma y sello:		Fecha:

*Este formulario debe enviarse a BD para que esta acción se pueda considerar como realizada en su cuenta. \*Si se recibe este aviso de seguridad a través de un distribuidor o un tercero, envíe el formulario cumplimentado a dicha entidad para su contabilización.*