

ТОВ «БАУШ ХЕЛС»
01103, м. Київ, Печерський р-н,
вул. Підвисоцького Професора, 6-В

Вих. № 15
від 01.06.2021 року

**Державна служба України
з лікарських засобів
та контролю за наркотиками**

ТОВ «БАУШ ХЕЛС», яке є уповноваженим представником в Україні компанії Бауш енд Ломб Інкорпорейтид (Bausch & Lomb Incorporated), 1400 Норт Гудман Стріт, Рочестер, Нью Йорк, 14609, США інформує про добровільне вилучення та відкликання окремих партій розчинів для контактних лінз:

- Багатоцільовий розчин Biotrue® (з контейнером для лінз) 360 мл, 120 мл, 60 мл
- Багатоцільовий розчин ReNu® MultiPlus (з контейнером для лінз) 360 мл, 240 мл, 120 мл, 60 мл
- Багатоцільовий розчин ReNu® MPS (з контейнером для лінз) 360 мл, 240 мл, 120 мл,

виробництва Bausch & Lomb Incorporated, США на виробничій дільниці Bausch& Lomb -IOM Spa, Via Pasubio 34, 20846 Macherio (MB) у зв'язку із отриманою інформацією щодо проблем із процесом стерилізації від постачальника у Мілані, Італія, який стерилізує деякі компоненти розчинів для контактних лінз (пляшки, пробки та кришки).

Додатки:

Термінове повідомлення з безпеки

Повний перелік продукції Bausch + Lomb та партій, які підлягають вилученню та відкликанню в Україні.

Відповідно до вимог ст. 8 Закону України «Про загальну безпечність нехарчової продукції», з метою інформування споживачів зазначених вище медичних виробів, просимо Вас розмістити на сайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками інформацію щодо вилучення та відкликання медичних виробів, зазначених у листі.

З повагою,

Бенюх Л.П.

Начальник відділу реклами та просування
продуктів контактної корекції



ТЕРМІНОВЕ ПОВІДОМЛЕННЯ З БЕЗПЕКИ***Добровільне відкликання окремих партій розчинів для лінз Bausch + Lomb***

Компанія Bausch + Lomb Incorporated (1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609) отримала інформацію від одного зі своїх постачальників у Мілані, Італія, який стерилізує деякі компоненти розчинів для контактних лінз (пляшки, пробки та кришки), щодо проблем із процесом стерилізації. Bausch + Lomb - одна з багатьох компаній, яка зазнала впливу у цій ситуації.

Оскільки компанія не може підтвердити дотримання постачальником відповідних норм та вимог до таких процесів для певних складових цих продуктів, добровільно відкликаються окремі партії Багатоцільового розчину Biotrue® (з контейнером для лінз) 360 мл, 120 мл, 60 мл, Багатоцільового розчину ReNu® MultiPlus (з контейнером для лінз) 360 мл, 240 мл, 120 мл, 60 мл та Багатоцільового розчину ReNu® MPS (з контейнером для лінз) 360 мл, 240 мл, 120 мл, які були виготовлені на нашому заводі в Мілані, Італія: Bausch & Lomb - IOM Spa, Via Pasubio 34, 20846 Macherio (MB) Italy.

Повний перелік продукції Bausch + Lomb та партій, які підлягають відкликанню, додається.

Нашим найвищим пріоритетом є здоров'я та безпека кожного споживача нашої продукції. Незважаючи на те, що існує низький ризик інфікування цими продуктами, а також те, що тести на стерильність та ефективність речовин-консервантів, проведені Bausch + Lomb підтверджують, що ці продукти є безпечними при використанні за призначенням, компанія добровільно відкликає окремі партії, оскільки не може підтвердити відповідність процесу постачальника нормам та вимогам до таких процесів для певних складових цієї продукції. На сьогоднішній день не повідомлялося про жодні серйозні побічні явища у зв'язку з даною проблемою.

Це відкликання не стосується жодних інших продуктів чи інших партій розчинів для контактних лінз компанії Bausch + Lomb.

Повний перелік продукції Bausch + Lomb та партій, які підлягають відкликанню в Україні

| Назва виробів | Партія № |
|--|--|
| Багатоцільовий розчин Biotrue® 360 ml (мл) (з контейнером для лінз) | ME3933 |
| Багатоцільовий розчин Biotrue® 120 ml (мл) (з контейнером для лінз) | ME3635 ME4183 ME2437 ME3689 MF1435 MF4181 |
| Багатоцільовий розчин Biotrue® 60 ml (мл) (з контейнером для лінз) | ME2463 ME2518 ME3167 ME3801 ME4394 MF0253 MF3195 MF3538 |
| Багатоцільовий розчин ReNu® MultiPlus 360 ml (мл) (з контейнером для лінз) | ME1948 ME1989 ME2001 ME3084 ME4566 ME4685 MF2351 MF2863 |
| Багатоцільовий розчин ReNu® MultiPlus 240 ml (мл) (з контейнером для лінз) | ME2306 ME2491 ME2588 ME4622 MF0614 MF3532 |
| Багатоцільовий розчин ReNu® MultiPlus 120 ml (мл) (з контейнером для лінз) | ME1849 ME2503 ME3399 ME3680 ME4450 MF3128 MF3870 MF4155 MF4156 |
| Багатоцільовий розчин ReNu® MultiPlus 60 ml (мл) (з контейнером для лінз) | ME2216 MF0286 |
| Багатоцільовий розчин ReNu® MPS 360 ml (мл) (з | ME1967 |

ТОВ «БАУШ ХЕЛС»
01103, м. Київ, Печерський р-н,
вул. Підвисоцького Професора, 6-В

| Назва виробів | Кодів № |
|--|--|
| контейнером для лінз) | ME2151 ME3779 ME4457 MF0614 |
| Багатоцільовий розчин ReNu® MPS 240 ml (мл) (з контейнером для лінз) | ME1936 |
| Багатоцільовий розчин ReNu® MPS 120 ml (мл) (з контейнером для лінз) | ME1921 ME2142 ME3786 ME4513 MF1493 |