

«Medtronic Ukraine»
LLC4 Mykoly Grinchenka
StrBC «HORIZON PARK»
Ukraine, 03038, Kyiv
Tel +38044392 04 01

REG472 від 19 червня 2023 року

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

Товариство з обмеженою відповідальністю «Медтронік Україна», яке заходиться за адресою 03038, Україна, Київ, вул. Миколи Грінченка, 4 (ідентифікаційний код юридичної особи: 41108579), що є уповноваженим представником на території України виробника **Медтронік, Інк.** [Medtronic Inc.] **710 Медтронік Парквей Міннеаполіс, МН 55432, США** [710 Medtronic Parkway Minneapolis MN 55432, USA] згідно довіренності від 09 квітня 2021 року, засвідчує Вам свою повагу та повідомляємо про

Повідомлення щодо відкликання

Довідкові матеріали компанії Medtronic: FA1342

Метою цього листа є повідомити Вас про те, що компанія Medtronic ініціює відкликання усіх непрострочених (матриць для регенерації твердої мозкової оболонки) Durepair™, розповсюджених до 22 травня 2023 року.

Компанія Medtronic отримала інформацію від підрядної виробничої компанії (Integra LifeSciences Boston) про те, що за результатами внутрішнього розслідування були виявлені проблеми з тестуванням на ендотоксини продукції що виробляється та готової продукції. Зазначені проблеми могли призвести до випуску продукту з підвищеним вмістом ендотоксинів. У зв'язку з цим компанія Medtronic добровільно вирішила відкликати всю продукцію Durepair™, вироблену на підприємстві Integra LifeSciences.

Станом на 23 травня 2023 року компанія Medtronic виявила 18 скарг на Durepair™, які вважаються потенційно пов'язаними з цією проблемою. Не дивлячись на те, що ці скарги не були підтверджені як ті, що є пов'язаними з цією проблемою, рівень ендотоксину, що не відповідає даним специфікації, не може бути виключений як можлива причина відповідних подій.

Продукція Durepair™, на яку поширюється дія цього повідомлення, не потребують профілактичної екстракції.

Обсяг продукції

Номер за каталогом	Опис	Строк придатності	GTIN
61100	DUREPAIR™ DURA SUBSTITUTE (замінник твердої мозкової оболонки) 2 X 2	Не пізніше 31 березня 2025 р.	00643169063808
61105	DUREPAIR™ DURA SUBSTITUTE (замінник твердої мозкової оболонки) 3 X 3	Не пізніше 28 лютого 2025 р.	00643169063815
61106	DUREPAIR™ DURA SUBSTITUTE (замінник твердої мозкової оболонки) 1 X 3	Не пізніше 31 грудня 2024 р.	00643169063822
61110	DUREPAIR™ DURA SUBSTITUTE (замінник твердої мозкової оболонки) 4 X 5	Не пізніше 31 березня 2025 р.	00643169063839
61111	DUREPAIR™ DURA SUBSTITUTE (замінник твердої мозкової оболонки) 1 X 1	Не пізніше 30 квітня 2025 р.	00643169063846

«Medtronic Ukraine»
LLC4 Mykolya Grinchenka
StrBC «HORIZON PARK»
Ukraine, 03038, Kyiv
Tel +38044392 04 01

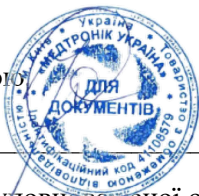
62100	DURA 62100 SUBSTITUTE (замінник твердої мозкової оболонки) DUREPAIR™ 2X2IN NCE	Не пізніше 31 січня 2025 р.	00643169063853
62105	DURA 62105 SUBSTITUTE (замінник твердої мозкової оболонки) DUREPAIR™ 3X3IN NCE	Не пізніше 31 січня 2025 р.	00643169063860
62106	DURA 62106 SUBSTITUTE (замінник твердої мозкової оболонки) DUREPAIR™ 1X3IN NCE	Не пізніше 31 грудня 2024 р.	00643169063877
62110	DURA 62110 SUBSTITUTE (замінник твердої мозкової оболонки) DUREPAIR™ 4X5IN NCE	Не пізніше 31 березня 2025 р.	00643169063884
62111	DURA 62111 SUBSTITUTE (замінник твердої мозкової оболонки) DUREPAIR™ 1X1IN NCE	Не пізніше 31 травня 2025 р.	00643169063891
62158	DURA 62158 SUBSTITUTE (замінник твердої мозкової оболонки) DUREPAIR™ 5X8IN NCE	Не пізніше 30 квітня 2025 р.	00643169063907

Компанія Medtronic звертається до користувачів із проханням негайно вжити таких заходів:

- Належить негайно ідентифікувати, відокремити й помістити на карантин невикористану дефектну продукцію зазначених партій. Інформація про дефектну продукцію наведено в таблиці вище.
- Повернути всі невикористану дефектну продукцію компанії Medtronic. Ваш комерційний представник компанії Medtronic може допомогти Вам повернути продукцію із зазначеного переліку.

Просимо вибачення за труднощі, спричинені цією ситуацією. Ми дбаємо про безпеку пацієнтів і цінуємо Вашу своєчасну реакцію на це питання. Якщо у Вас є запитання щодо вказаної вище інформації, зв'яжіться з представником компанії Medtronic.

З повагою



Підпис уповноваженої особи /
Signature of the Authorized person:

Спеціаліст відділу нормативно- правового регулювання
Ірина Лицар

Назва посади, ПІБ / Position, Full Name: