



№168 від 04 квітня 2024 року

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

03115, м. Київ,
проспект Перемоги, 120-А

Шановні панове,

Товариство з обмеженою відповідальністю «Джонсон і Джонсон Україна» (далі також «Товариство») – уповноважений представник в Україні виробника Ethicon (США), що належить до групи компаній Johnson & Johnson (Джонсон і Джонсон), згідно з довіреністю від 25 травня 2023 року, висловлює вам свою повагу та надає подальшу інформацію від виробника щодо медичного виробу PDS II стерильний синтетичний шовний матеріал, що розсмоктується, з полідіоксанону.

Компанія Етікон (Ethicon) впроваджує коригувальні дії, зазначені нижче, для вирішення питання.

Вихідні дані та Причина Добровільного Повідомлення про безпеку на місцях (ПБМ):

Етікон (Ethicon) одержала скарги на одну партію непофарбованого шовного матеріалу PDS™ II (полідіоксанон), що стосуються низької стійкості до розтягування або розриву. Внутрішні випробовування продукції, яку було повернуто з цієї партії підтвердили, що деякий шовний матеріал PDS™ II (полідіоксанон) з цієї партії не відповідав вимогам виробника Етікон (Ethicon) щодо стійкості до розтягування або розриву. Розслідуванням було виявлено розрив шовного матеріалу з пакетів з сировини для тимчасового зберігання, що зберігаються понад 1 рік. В цих скаргах не було зафіксовано жодних наслідків для пацієнтів. Всього 321 партія даного вилучення включає всі партії непофарбованого шовного матеріалу PDS в межах терміну придатності, в яких термін за кодом сировини (RMC) пакета більше 1 року.

На сьогоднішній день, виникнення потенційних негативних наслідків не було зафіксовано та жодна з одержаних скарг не містила наслідків для пацієнта. Практикуючі лікарі, які лікували пацієнтів із застосуванням даної продукції, повинні здійснювати наступний нагляд за такими пацієнтами після операції в звичному порядку, без жодних додаткових необхідних дій.

Наступні дії вжиті Компанією Етікон (Ethicon):

- Розпочато коригувальні дії з безпеки (FSCA)/відправка повідомлень про безпеку (FSN)/ звернення до споживачів з цього приводу.



