

Вих. № 378__

Від 22 липня 2024 року

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

03115, м. Київ, просп. Берестейський, 120-А

Щодо безпечного та ефективного використання медичних виробів

Товариство з обмеженою відповідальністю «Кратія Медтехніка» (ідентифікаційний код юридичної особи: 38670845, місцезнаходження юридичної особи: 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна) як Уповноважений представник виробника **Бектон, Дікінсон енд Компані БД Біосаєнс/ Becton, Dickinson and Company BD Biosciences** (місцезнаходження юридичної особи: 2350 Квум Драйв, Сан Хосе, Каліфорнія 95131, США/ 2350 Qume Drive, San Jose, CA 95131, USA) на підставі довіреності від 18 липня 2024 року, повідомляє наступне.

Нами, як Уповноваженим представником виробника, отримана інформація від виробника щодо медичного виробу «Набір BD BACTECTM MGITTM 960 PZA для тестування антимікобактеріальної чутливості Mycobacterium tuberculosis»

В Україну було здійснено поставку наступних партій виробу:

№ п/п	Номер за каталогом	Назва медичного виробу	Номер партії	Кількість поставленої продукції
1.	245128	Набір BD BACTECTM MGITTM 960 PZA для тестування антимікобактеріальної чутливості Mycobacterium tuberculosis	3122995	38
2.			3122995	38
3.			3122995	38
4.			3122995	6
5.			3122995	4
6.			3156654	8
7.			3156654	38
8.			3156654	38
9.			3156654	38
10.			3156654	38
11.			3142051	8
12.			3269157	3
13.			3338965	38
14.			3338965	2
15.			3338965	5

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

Інформація наведена у Терміновому повідомленні з експлуатаційної безпеки.

Додаток:

1. Термінове повідомлення з експлуатаційної безпеки IDS-24-5091 Bactec PZA Product Removal FSN letter Ukraine – на 5 арк.

З повагою,

**Заступник Директора з якості
ТОВ «Кратія Медтехніка»**

(посада)



А.О. Сомик

(ініціали та прізвище посадової особи)



18 Липень 2024 року

**ТЕРМІНОВО: ПОВІДОМЛЕННЯ З
ЕКСПЛУАТАЦІЙНОЇ БЕЗПЕКИ – IDS-24-5091**

Комплект BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit

АРТИКУЛ: 245128 Номери Lot: див. Додаток 1

Тип заходу: вилучення виробу

Увага! Клінічний персонал, менеджери з оцінки ризиків, персонал, що проводить медико-біологічні дослідження, менеджери із закупівель

Цей лист містить важливу інформацію, яка вимагає вашої **негайної** уваги.

Шановний клієнте!

Компанія BD проводить коригувальні заходи з експлуатаційної безпеки для вилучення певних Lot комплектів **BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit**. Відповідно до нашої документації про збут ваша організація могла отримати виріб, наведений у Додатку 1. Постачання продукту відбувалося між червнем 2023 року й червнем 2024 року.

Опис проблеми

Компанія BD виконала внутрішній аналіз скарг і подальше внутрішнє тестування сировини, у результаті яких було виявлено, що: комплекти **BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit**, перелічені в Додатку 1, можуть періодично давати помилкові результати резистентності до піразинаміду (ПЗА) під час тестування чутливості ізоляту *Mycobacterium tuberculosis*.

Клінічні ризики

ПЗА широко використовується в лікуванні туберкульозу. Його виключення на основі помилкових результатів дослідження резистентності збудника може зменшити ефективність курсу лікування, що може призвести до збільшення тривалості лікування, підвищення ризику виникнення побічних ефектів від ліків, як-от гепатотоксичності, периферичної нейропатії та реакцій гіперчутливості.

Станом на сьогодні у всьому світі було зареєстровано виникнення однієї (1) побічної дії, пов'язаної з цією проблемою.

Дії клінічного користувача

- Клієнти повинні негайно відмовитися від використання відповідного продукту.
- Немає рекомендацій щодо повторного тестування або перегляду попередніх результатів лабораторних досліджень пацієнтів.



Дії компанії BD:

- Компанія BD зарахує відповідні суми відшкодування на рахунки клієнтів.
- У BD визначили основну причину недоліку та вживають заходів для запобігання повторному виникненню цієї проблеми з виробом.

Дії клієнта:

- Не використовуйте нерозпаковані комплекти **BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit** із будь-яких зазначених Lot.
- Визначте й ізолюйте всі невикористані комплекти **BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit** з усіх зазначених Lot.
- Запишіть номери Lot і знищте всі невикористані зазначені одиниці.
- Заповніть і поверніть Форму відповіді клієнта, **навіть якщо у вашій установі більше не залишилося запасів, до 30 серпня 2024 р.**
- Надішліть це повідомлення всім, хто має знати про це у вашій організації або будь-якій організації, куди було передано потенційний виріб, якого це стосується.
- Якщо у вас виникли будь-які проблеми, оформте із цього приводу скаргу відповідно до ваших звичайних інструкцій.

Дії дистриб'ютора:

- Припинити розповсюдження.
- Визначте, ізолюйте й запишіть номери Lot, а потім знищте всі невикористані зазначені Lot **BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit**.
- Визначте установи, куди ви передавали виріб, якого це стосується, і негайно надішліть їм це сповіщення.
 - Попросіть своїх клієнтів заповнити й повернути Форму відповіді клієнта вашій організації з метою узгодження до **30 серпня 2024 р.**
- Заповніть і поверніть Форму відповіді клієнта, виконавши дії з узгодження.
- Якщо у вас виникли будь-які проблеми, оформте із цього приводу скаргу відповідно до ваших звичайних інструкцій.

	Кінцевий користувач із запасами	Кінцевий користувач БЕЗ запасів	Куди надіслати заповнену форму
Придбано безпосередньо в компанії BD	Заповніть усі поля форми BD опрацює одержані відповіді, і ви отримаєте відшкодування за невикористаний виріб	Заповніть форму та встановіть прапорець, що вказує на «немає запасів»	BDRegaffairs_GSA@bd.com
Придбано в дистриб'ютора / третьої сторони	Заповніть усі поля форми та зв'яжіться зі своїм дистриб'ютором, щоб узгодити відшкодування	Заповніть форму та встановіть прапорець, що вказує на «немає запасів»	Поверніть форму своєму дистриб'ютору



Контактна особа для довідок

Якщо у вас виникли запитання щодо цієї проблеми, зв'яжіться з місцевим представником або відділенням BD чи напишіть нам лист на електронну адресу BDRegaffairs_GSA@bd.com.

Ми підтверджуємо, що відповідні органи регулювання проінформовано про ці заходи.

Компанія BD прагне *advancing the world of health™*. Нашими головними цілями є безпека пацієнтів і користувачів, а також надання вам якісних виробів. Ми просимо вибачення за незручності, які може спричинити для вас ця ситуація, і заздалегідь дякуємо за допомогу компанії BD у вирішенні цієї проблеми якомога швидше та ефективніше.

З повагою,

Кінга Столінська (Kinga Stolinska)
Директор із якості післяпродажного обслуговування
Якість у регіоні EMEA (Європи, Близького Сходу та Африки)



Форма відповіді клієнта – IDS-24-5091
Комплект BD BASTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit
АРТИКУЛ: 245128 Номери Lot: див. Додаток 1

Надішліть заповнену форму за BDRegaffairs_GSA@bd.com якнайшвидше, але **не пізніше 30 серпня 2024 року**

- Я підтверджую, що це Повідомлення з експлуатаційної безпеки прочитано, зрозуміле, а всі рекомендовані заходи були вжиті відповідно до вимог.

Позначте відповідне поле нижче

☐ У нас немає жодних виробів, яких стосується вилучення та зазначених у **Додатку 1**. Зазначений виріб уже використано.

Недоступні для знищення вироби, будуть вважатись утилізованими у вашому розташуванні, а тому фізично недосяжні, якщо не вказано інше.

АБО

☐ Ми маємо одиниці виробів, наведені в **Додатку 1**, стосовно яких здійснюється вилучення, і я підтверджую, що ці одиниці були знищені. (Заповніть таблицю нижче, указавши номер Lot та кількість знищених одиниць.) Відшкодування коштів буде зараховано лише після заповнення та повернення цієї форми).

АРТИКУЛ:	Номери Lot:	Знищені одиниці 1 одиниця = 1 коробка з 8 флаконів (вказіть кількість нижче)

Назва облікового запису / назва організації:		
Підрозділ (якщо застосовується):		
Адреса:		
Поштовий індекс:	Місто:	Країна:
Контактна особа:		
Назва посади:		
Контактний номер телефону:		Контактна адреса електронної пошти:
Назва вашого постачальника цього виробу (якщо поставляється не безпосередньо компанією BD)		
Підпис:		Дата:

Цю форму потрібно повернути компанії BD, перш ніж у вашому обліковому записі що дію буде зазначено як виконану. *Якщо вам було надіслано це Повідомлення з експлуатаційної безпеки через дистриб'ютора / третю сторону, поверніть заповнену форму до цієї організації для узгодження.



Додаток 1: коди виробів і номери Lot

Цей коригувальний захід з експлуатаційної безпеки обмежується номерами Lot, наведеними в Додатку 1.

Серійний номер від виробника: US-MF-000018910

Назва виробу	Номер за каталогом	Номер Lot або серійний номер	UDI-DI	Дата завершення терміну служби
Комплект BD BASTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit	245128	3104416	(01) 0038290245128	22 серпня 2024 р.
		3122995	(01) 0038290245128	04 вересня 2024 р.
		3128412	(01) 0038290245128	21 вересня 2024 р.
		3142051	(01) 0038290245128	14 вересня 2024 р.
		3156654	(01) 0038290245128	31 жовтня 2024 р.
		3191569	(01) 0038290245128	06 червня 2024 р.
		3233971	(01) 0038290245128	22 листопада 2024 р.
		3241654	(01) 0038290245128	08 січня 2025 р.
		3248314	(01) 0038290245128	30 січня 2025 р.
		3269157	(01) 0038290245128	13 лютого 2025 р.
		3298311	(01) 0038290245128	07 лютого 2025 р.
		3298317	(01) 0038290245128	14 лютого 2025 р.
		3304389	(01) 0038290245128	26 березня 2025 р.
		3324422	(01) 0038290245128	23 квітня 2025 р.
		3338965	(01) 0038290245128	06 березня 2025 р.
		4002353	(01) 0038290245128	21 травня 2025 р.
		4009894	(01) 0038290245128	28 травня 2025 р.
		4036330	(01) 0038290245128	19 червня 2025 р.
		4051247	(01) 0038290245128	16 липня 2025 р.