

Вих. № 351

Від 20 травня 2025 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/ Becton, Dickinson and Company** (місцезнаходження юридичної особи: 7 Ловетон Секл, Спаркс, штат Меріленд 21152, США/ 7 Loveton Circle, Sparks, MD 21152, USA) на підставі довіреності від 17 квітня 2024 року, повідомляє наступне.

Нами, як Уповноваженим представником, отримана інформація від виробника щодо медичного виробу «Набір BD BACTEC™ MGIT™ 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 BACTEC™ MGIT™ 960 PZA для тестування антимікобактеріальної чутливості Mycobacterium tuberculosis	4304789	38
2.			4304789	10
3.			4304789	38
4.			4304789	38
5.			4262031	4

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 про безпеку на місцях - IDS-24-5091-B.

UB Державна служба
України з лікарських
засобів та контролю за
наркотиками
№8433/08-25 від 21.05.2025

арк.2



Додаток:

1. Термінове повідомлення про безпеку на місцях - IDS-24-5091-B – на 5 арк.

З повагою,

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

(посада)



(підпис)

А.О. Сомик

(ініціали та прізвище посадової особи)



20 травня 2025

**ТЕРМІНОВО: ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО БЕЗПЕКУ НА
МІСЦЯХ – IDS-24-5091-B**

КОМПЛЕКТ BD BASTEC™ MGIT™ 960 PZA

ПОСИЛАННЯ: 245128 Номери лотів: Дивись Додаток 1

Тип дії: Видалення товару

**Увага: клінічний персонал, ризик-менеджери, біомедичний персонал,
менеджери із закупівель**

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

Шановний Замовник,

BD проводить коригувальні дії з польової безпеки для видалення конкретних партій комплекту **BD BASTEC™ MGIT™ 960 PZA**. Згідно з нашими записами про розповсюдження, ваша організація могла отримати продукт, якого це стосується, у Додатку 1. Продукт був поширений у період з жовтня 2024 року по квітень 2025 року.

Опис проблеми

У середині 2024 року компанія BD ініціювала польові дії для комплектів BD BASTEC™MGIT™ 960 PZA. Пізніше того ж року, після внутрішнього розслідування та на основі позитивних результатів розширених випробувань продуктивності, BD впровадила модифікацію сировини для вирішення цієї проблеми. BD відновив виробництво, проводячи подальші випробування стабільності.

Однак БД отримала додаткові скарги щодо ураженого продукту переривчастих результатів хибної резистентності до піразинаміду (ПЗА) під час тестування чутливості ізолятів *Mycobacterium tuberculosis*. Водночас додаткове тестування стабільності BD свідчить про те, що впроваджені коригувальні дії можуть не повністю вирішити проблему, і необхідне подальше розслідування.

Клінічний ризик

ПЗА є широко використовуваним компонентом при лікуванні туберкульозу, а його виключення на основі помилкових

Результати резистентності можуть призвести до менш оптимальної схеми лікування. Це може включати розширену

тривалість лікування та підвищений ризик побічних ефектів ліків, таких як гепатотоксичність, периферична

нейропатія та реакції гіперчутливості.



На сьогоднішній день у всьому світі сталося чотири (4) побічні явища, пов'язані з цією проблемою.

Клінічні дії користувача

- Клієнти повинні негайно викинути пошкоджений продукт.
- Немає рекомендацій щодо повторного тестування або перегляду результатів попередніх тестів пацієнтів; Однак це не перешкоджає будь-якому клініцисту чи установі проводити додаткове повторне тестування або огляд, якщо вони вважають це необхідним і мають у своєму розпорядженні ресурси. Лабораторії повинні знати, що доступність і статус перевірки методів тестування чутливості до лікарських засобів PZA (DST) залежать від країни та лабораторних умов. Ми рекомендуємо проконсультуватися з національною програмою боротьби з туберкульозом, органом охорони здоров'я або референс-лабораторією, щоб визначити найбільш відповідну стратегію тестування на основі місцевої інфраструктури тестування та нормативних вказівок.

Заходи, вжиті BD

- BD призупинила виробництво відповідного продукту та видасть кредит у відповідних випадках. Замінний продукт наразі недоступний.
- BD продовжить досліджувати це питання.
- BD повідомить, коли постачання буде доступне або коли будуть прийняті відповідні наступні кроки.

Дії клієнта:

- Припиніть використання будь-яких невикористаних пошкоджених партій комплекту **BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA**.
- Виявити та помістити в карантин всі невикористані уражені партії **BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Ki t**.
- Запишіть номери партій і знищіть усіх невикористаних уражених юнітів.
- Заповніть і надішліть Форму відповіді клієнтам, навіть якщо до **30 червня 2025 року у вашому закладі більше не залишилося запасів**.
- Розішліть це повідомлення всім тим, хто повинен знати про це у вашій організації або в будь-якій організації, куди було передано потенційно постраждалі продукти.
- Якщо у вас виникнуть проблеми, повідомте про це як скаргу відповідно до звичайного процесу.

Дії дистриб'ютора:

- Припинити розподіл.
- Визначте, помістіть на карантин, зафіксувавши номери партій, а потім знищіть усі невикористані уражені партії комплекту **BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA**.
- Визначте заклади, де ви розповсюджували відповідний продукт, і негайно повідомте їх про це повідомлення.
 - До 30 червня 2025 року заповніть і надішліть форму відповіді клієнтам до вашої організації для узгодження.



- Заповніть і надішліть Форму відповіді клієнта після завершення ваших дій з узгодження.
- Якщо у вас виникнуть проблеми, повідомте про це як скаргу відповідно до звичайного процесу.

	Кінцевий користувач з інвентарем	Кінцевий користувач з НУЛЬОВИМ інвентарем	Куди відправити заповнену форму
Купується безпосередньо в BD	Заповніть форму в повному обсязі Після отримання BD обробить відповідь, і ви отримаєте кредит за невикористаний товар	Заповніть форму та поставте галочку в графі "інвентаризація відсутня"	BDFieldActions@bd.com
Придбано у дистриб'ютора/третьої сторони	Заповніть усі поля у формі та зв'яжіться зі своїм дистриб'ютором, щоб оформити кредит	Заповніть форму та поставте галочку в графі "інвентаризація відсутня"	Надішліть форму своєму дистриб'ютору

Контактна особа

Якщо у вас виникнуть запитання з цього приводу, будь ласка, зв'яжіться з місцевим представником BD або місцевим офісом BD за BDFieldActions@bd.com

Ми підтверджуємо, що відповідні регулюючі органи були поінформовані про ці дії.

BD прагне *розвивати світ охорони здоров'я™*. Нашими основними цілями є безпека пацієнтів та користувачів та надання вам якісної продукції. Ми приносимо вибачення за незручності, які може вам доставити дана ситуація і заздалегідь дякуємо за те, що допомагаєте BD вирішити це питання максимально швидко і ефективно.

Щиро ваш

Кінга Столінська
Директор, Post Market Quality
Якість EMEA



Форма відповіді клієнта - IDS-24-5091-B

КОМПЛЕКТ BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA

ПОСИЛАННЯ: 245128

Номери лотів: бачити Додаток 1

Поверніться до BDFieldActions@bd.com якомога швидше або **не пізніше 30 червня 2025 року**

- Я підтверджую, що це Повідомлення про безпеку на місцях було прочитано, зрозуміло і що всі рекомендовані дії були виконані відповідно до вимог.

Поставте галочку у відповідному полі нижче

☐ Ми робимо не мати будь-який із продуктів, яких це стосується, як зазначено в **Додаток 1** у нашому закладі. Використовувався відповідний продукт.

Усі продукти, які не доступні для знищення, вважатимуться такими, що знаходяться у вашому регіоні, а отже, фізично недоступними, якщо не вказано інше.

АБО

☐ У нас є такі одиниці продукту, якого це стосується, як зазначено в **Додаток 1** у нашому розпорядженні і я підтверджую, що підрозділи були знищені (*Будь ласка, заповніть таблицю нижче, вказавши номер партії та кількість знищених одиниць. Кредит буде надіслано лише після заповнення та повернення цієї форми*).

ПОСИЛАННЯ:	Номер партії:	Знищених одиниць (1 одиниця = 1 коробка з 8 флаконів) (вставте кількість нижче)

Назва облікового запису/організації:		
Кафедра (за наявності):		
Адреса:		
Поштовий індекс:	Місто:	Країна:
Ім'я контактної особи:		
Посада:		
Контактний номер телефону:		Контактна адреса електронної пошти:
Назва вашого постачальника цього продукту (якщо не безпосередньо від BD)		
Підпис:	Дата:	



Цю форму потрібно повернути в BD, перш ніж ця дія буде вважатися закритою для вашого облікового запису. *Якщо ви отримали це Повідомлення про безпеку на місцях через дистриб'ютора/третю сторону, будь ласка, поверніть заповнену форму до цієї організації для узгодження.

Додаток 1 - Код товару та номери партій

Ці коригувальні дії з безпеки в польових умовах обмежуються номерами партій, зазначеними в Додатку 1.

Код виробника: US-MF-000018910

Найменування продукту	Каталог Число	Лот або Серійний Число	UDI-DI	Термін придатності
КОМПЛЕКТ BD BASTEC™ MGIT™ 960 PZA	245128	4150998	(01) 0038290245128	2025-08-29
		4177908	(01) 0038290245128	2025-09-10
		4178500	(01) 0038290245128	2025-10-08
		4262031	(01) 0038290245128	2025-07-18
		4262037	(01) 0038290245128	2025-08-29
		4262039	(01) 0038290245128	2025-09-10
		4262040	(01) 0038290245128	2025-10-22
		4262044	(01) 0038290245128	2025-11-26
		4284443	(01) 0038290245128	2025-12-24
		4284445	(01) 0038290245128	2025-12-24
		4284449	(01) 0038290245128	2025-12-31
		4304789	(01) 0038290245128	2026-03-11
		4304796	(01) 0038290245128	2026-02-20
		4347228	(01) 0038290245128	2025-12-31
		4347230	(01) 0038290245128	2026-03-18
		4352110	(01) 0038290245128	2026-02-04
		4362418	(01) 0038290245128	2026-03-18
		5020153	(01) 0038290245128	2026-03-25