

13. listopadu 2012

UPOZORNĚNÍ (FIELD SAFETY NOTICE)

Oxoid Antimicrobial Susceptibility Testing Disc
CIP5 (Ciprofloxacin), kód výrobku CT0425B, šarže 1220205

Zákazníkům se doporučuje následující:

Během technického vyšetřování bylo zjištěno, že balení šarže 1220205 výrobku CT0425B (disk k testování citlivosti vůči antibiotikům Ciprofloxacin CIP5) může obsahovat kartuše z jiné výrobní várky, AMP5 kód výrobku CT0827S šarže 1220214.

Kartuše a individuální disky jsou zřetelně označeny s informací pro výrobek AMP5 a měly by být snadno identifikovatelné během rutinního používání. Odhadujeme, že tato vada se vyskytuje pouze u malého množství balení (< 0,7% výrobků; < 11 balení).

Zákazníci by měli zkontrolovat zásoby této šarže výrobku a v případě potřeby kontaktovat zákaznický servis místního dodavatele Oxoid, který bezplatně poskytne náhradu výrobku.

Toto upozornění je nutno předat všem osobám ve vaší organizaci, kterých se týká.

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) byl o tomto bezpečnostním nápravném opatření v terénu (Field Safety Corrective Action) informován.

V případě jakýchkoliv problémů spojených s tímto upozorněním nebo budete-li potřebovat bližší informace, kontaktujte prosím naše oddělení technické podpory prostřednictvím místní pobočky Oxoid.*

S úctou,



Colin Booth

Global Director, Quality Assurance and Regulatory Affairs, Microbiology Products

* OXOID CZ s.r.o., Kaštanová 64/539, 620 00 Brno, tel. 800 101 038, fax 800 101 058,
oxoid.cz@thermofisher.com

Microbiology

Oxoid Ltd.
Wade Road
Basingstoke

Hants
RG24 8PW
UK

+44 (0) 1256 841 144 tel
+44 (0) 1256 814 626 fax

www.thermofisher.com
www.oxoid.com