

Baxter

BAXTER CZECH spol. s r.o
Karta Engliše 3201/6
150 00 Praha 5
Czech Republic
Tel.: 00420-225 774 111
Fax: 00420-225 774 250

Stahování přípravku

V Praze dne 16. července 2013

Název přípravku: Plasma Volume Redibag 6%

Kód: PLVHES130CZ

Čísla šarží: 00110, 00111, 00112

Datum expirace: 31.10.2013, 30.6.2014, 30.6.2015

Vážený zákazníku,

Společnost Baxter by Vás chtěla tímto dopisem informovat o stahování výše zmíněného léčivého přípravku. Žádáme Vás o okamžité ukončení jeho distribuce / užívání a umístění všech kusů, které máte ve Vaší zásobě do karantény.

V případě, že jste dodali výše zmíněný přípravek jiným oddělením nebo institucím, předejte jim prosím tuto informaci.

Toto je dobrovolné stažení iniciované společností Baxter na základě doporučení Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizika léčiv Evropské lékové agentury (PRAC) pozastavit registraci infuzních roztoků obsahujících hydroxyethylškrob (HES) vzhledem k tomu, že přínosy těchto přípravků již nepřevažují nad jejich riziky.

Prosím vyplňte příložený *Odpovědní formulář pro zákazníky*, kterým potvrzujete, že jste obdržel/a tento dopis a zašlete jej e-mailem nebo faxem na číslo uvedené na formuláři.

Vrácením formuláře obratem zamezíte obdržení opakovaného oznámení.

Jakmile obdržíme Vaší odpověď, bude Vás kontaktovat naše zákaznické oddělení, které bude organizovat vrácení zboží a finanční náhradu.

Pokud byste měli jakékoli dotazy, kontaktujte mne prosím na e-mail: vladimir_voracek@baxter.com nebo tel: 602 27 63 65.

S pozdravem


Mgr. Vladimír Voráček
Product Manager Nutrition/Hospital Care

Doporučení výboru PRAC však není dosud právně závazné a je v současnosti opět výborem PRAC přehodnocováno. Přechodná opatření k používání HES do závěru hodnocení jsou uvedena na webových stránkách SÚKL (<http://www.sukl.cz/hydroxyethyl-skrob-vybor-prac-doporucuje-pozastaveni>).



BAXTER CZECH spol. s r.o.
Karla Engliše 3201/6
150 00 Praha 5
Czech Republic
Tel.: 00420-225 774 111
Fax: 00420-225 774 250

Odpovědní formulář pro zákazníky
Název přípravku: Plasma Volume Redibag 6%
Kód přípravku: PLVHES130CZ
Číslo šarží: 00110, 00111, 00112

Dopis o stahování přípravku ze dne 16. července 2013

Prosíme, vyplňte tento formulář a odešlete jej faxem na níže uvedené číslo nebo zašlete na e-mail **petra_cizkova@baxter.com** jako potvrzení, že jste obdržel/a toto oznámení.

Fax: 224 213 907

Název a adresa zařízení: <i>(prosím tiskacím písmem)</i>	
Odpovědní formulář vyplnil(a): <i>(jméno/příjmení prosím tiskacím písmem)</i>	
Titul <i>(prosím tiskacím písmem)</i>	
Telefon	

Výše zmíněný dopis jsme obdrželi, provedli příslušná opatření a předali jsme tyto informace našim zaměstnancům a ostatním příslušným oddělením / institucím.

- V naší zásobě nemáme žádné kusy dotčených šarží.
- V naší zásobě máme dotčené šarže přípravku a budeme vracet následující množství:.....

Podpis/Datum
