

Ref: VIG-07-2017-01

Lisses, 24. kolovoz 2017.

Na pozornost: ravnateljima zdravstvenih ustanova
 voditeljima laboratorija
 osobama odgovornim za vigilanciju

RE: INFORMACIJE / PREPORUKA
MINICAP PROTEIN(E) 6 (proizvod broj 2203)
Broj serije: 05096/02
Rok valjanosti: 2019/09

Poštovani,

Korisnici su nas obavijestili da se u nekoliko kompleta pufera umjesto očekivane serije 05096/01 nalazi broj serije (lot) 12126/01. Ustanovili smo da je pri pakiranju tih kompleta došlo do ljudske greške. Ova zamjena ne utječe na kvalitetu ili funkcionalnost kompleta.

Naši podaci o sljedivosti pokazuju da ste Vi korisnik ovog serijskog broja te Vas stoga molimo sljedeće:

1. provjerite nalaze li se u kompletu serijskog broja 05096/02 koji imate, bočice s puferom serijskog broja 05096/01
2. ispunite priloženi formular i točno navedite broj kompleta s neodgovarajućim brojem. Na Vaš zahtjev poslat ćemo Vam naljepnice kako biste pravilno obilježili komplete.



O ovom dopisu obaviještena je francuska agencija za sigurnost lijekova i zdravstvenih proizvoda (Health Products Safety Agency, ANSM).

Za više informacija obratite se svom lokalnom predstavniku tvrtke SEBIA.

Ispričavamo se zbog ovog događaja i zahvaljujemo Vam na povjerenju koje ste ukazali tvrtki Sebia.

S poštovanjem,

P. Blangarin
Direktor za kvalitetu i koordinaciju

POTVRDA PRIMLJENE INFORMACIJE
MINICAP PROTIEN(E) 6 (proizvod broj 2203)

Broj serije: 05096/02
Rok valjanosti: 2019/09

Molimo Vas da ispunite ovaj dokument i vratite odmah po primitku

Žig laboratorija (obavezno)

Potvrđujemo, gospodin, gospođa

Uzeli smo na znanje sadržaj e-dopisa „VIG-07-2017-01“.

Po primitku ovoga e-dopisa, provjerili smo brojeve kompleta.

Broj neodgovarajućih kompleta:

Tražimo naljepnice za obilježavanje kompleta DA NE

(Mjesto) _____, (Datum) _____

Potpis:

SEBIA Parc technologique Leonard de Vinci CP 8010 91008 EVRY CEDEX FRANCUSKA	Tél.: + 33 1 69 89 80 80 Fax: + 33 1 69 89 78 78 E-mail: sebia@sebia.com
---	--