



bioMérieux NORDICS
Customer Service Department
Direct no.: +46 31 68 58 58
Fax no.: +46 31 68 48 68
e-mail:
customersupport.nordic@biomerieux.com
Our Ref.: 3193 - FSCA - ETEST® References
- Stability issue

Göteborg, 20 01 2017

VIKTIGT MEDDELANDE TILL MARKNADEN
3193 - FSCA - ETEST® References - Stability issue

Bästa kund,

Med det här brevet vill vi ge dig viktig information angående produktserien ETEST®.

Under de kontinuerliga ingående analyserna av produktserien ETEST® har det framkommit internt att de nuvarande upplysningarna om hållbarhetstid för ETEST®-produkter som anges i tabell 1 inte har stöd i interna tester. Även om vi inte har sett en ökande trend av klagomål vad gäller dessa produkter vidtar vi försiktighetsåtgärden att revidera upplysningarna om hållbarhetstid för dessa produkter.

Det krävs en korrigerande åtgärd som består i att ändra utgångsdatumet för elva (11) ETEST®-produkter samt borttagning av en (1) ETEST®-produkt från marknaden för att säkerställa att de angivna produkterna även i fortsättningen fungerar enligt specifikationerna på etiketten. Vi förstår att detta är en komplex fråga såväl som en olägenhet, och vi behöver din hjälp för att säkerställa att den här korrigerande åtgärden blir framgångsrik så att vi tillsammans kan värna om våra patienters säkerhet.

Rörande de tolv (12) produkterna som kräver ett modifierat utgångsdatum: när dessa ETEST®-produkter används inom ramen för den modifierade hållbarhetstiden kommer produkten att fungera enligt specifikationerna på etiketten.

För att tydliggöra vilka åtgärder du behöver vidta tillhandahåller vi en bilaga för varje specifik ETEST®-produkt som anges i tabell 1 nedan. Bilagorna innehåller följande tydliga information:

- en förklaring av eventuella risker som är förknippade med varje ETEST®-produkt
- en lista över alla batchnummer som påverkas för vardera ETEST®-produkt och tillhörande produktreferensnummer

bioMérieux Nordic Countries

HEAD OFFICE SWEDEN
bioMérieux Sweden AB
Visiting address:
Hantverkarsvägen 15
SE-436 33 Askim, SWEDEN
Phone. +46 (0)31-688490

POSTAL ADDRESS FOR ALL
NORDIC COUNTRIES:
bioMérieux Sweden AB
Hantverkarsvägen 15
SE-436 33 Askim, SWEDEN
Org nr. 556266-0653 VAT SE556266065301

DENMARK
bioMérieux Danmark ApS
Tel. 70 10 84 00
Vat nr/Org nr: 10062462

FINLAND
bioMérieux Suomi Oy
Puh: 09-8545 600
VAT nr/Org.nr: FI05277682

NORWAY
bioMérieux Norge AS
Tlf. 2152 0023
Vat.nr/Org.nr 981 062 310



- det nya utgångsdatumet för varje batch som påverkas
- identifikation av batcher som bör kasseras med anledning av det nya utgångsdatumet
- kvalitetskontroller som ska genomföras innan en ny produkt finns tillgänglig
- ytterligare åtgärder som behöver vidtas på din arbetsplats.

Vänligen kontrollera med hjälp av referensnumren vilka av de produkter som anges i tabell 1 på den andra sidan i det här brevet som du för närvarande har i lager och vidta åtgärderna som beskrivs i tillämpliga bilagor.

bioMérieux strävar efter att förse kunderna med produkter av högsta möjliga kvalitet. Vi ber uppriktigt om ursäkt för eventuell olägenhet som detta kan ha orsakat dig. Kontakta din lokala bioMérieux-representant om du behöver ytterligare hjälp eller har frågor.

Tack för att du fortsätter använda produkter från bioMérieux ETEST®.

Vänliga hälsningar,

A handwritten signature in blue ink that reads "Alexandra".

Alexandra ANDERSSON
Nordic Application Specialist Team Leader

bioMérieux Nordic Countries

HEAD OFFICE SWEDEN
bioMérieux Sweden AB
Visiting address:
Hantverkarsvägen 15
SE-436 33 Askim, SWEDEN
Phone: +46 (0)31-688490

POSTAL ADDRESS FOR ALL
NORDIC COUNTRIES:
bioMérieux Sweden AB
Hantverkarsvägen 15
SE-436 33 Askim, SWEDEN
Org nr. 556266-0653 VAT SE556266065301

DENMARK
bioMérieux Danmark ApS
Tel. 70 10 84 00
Vat nr/Org nr: 10062462

FINLAND
bioMérieux Suomi Oy
Puh: 09-8545 600
VAT nr/Org.nr: FI05277682

NORWAY
bioMérieux Norge AS
Tlf. 2152 0023
Vat.nr/Org.nr 981 062 310

Tabell 1: ETEST®-molekyler – FSCA 3193

Molekyl	REF	NY hållbarhetstid	Åtgärd	Bilaga
Ceftazidime TZ256 (skum)	506758	12 månader	Korrigerig	Bilaga 1
	506718			
Cephalotin CE256 (skum)	503558	12 månader	Korrigerig	Bilaga 2
	503518			
Ceftriaxone TXL32 (SPB)	412302	12 månader	Korrigerig	Bilaga 3
	412303			
Ciprofloxacin CI32 (skum)	508650	12 månader	Korrigerig	Bilaga 4
	508658			
	508610			
	508618			
Vancomycin VA 256 (skum)	525550	12 månader	Korrigerig	Bilaga 5
	525558			
	525510			
	525518			
Doripenem DOR32 (skum)	535958	12 månader	Korrigerig	Bilaga 6
	535918			
Benzyl Penicil PG256 (skum)	502558	12 månader	Korrigerig	Bilaga 7
	502518			
Fosfomycin FM1024 (blister)	529140	24 månader	Korrigerig	Bilaga 8
	529148			
	529100			
	529108			
Imipenem IP32 (skum)	513610	36 månader	Korrigerig	Bilaga 9
	513618			
	513658			
	513650			
Gentamycin GM256 (skum)	512550	48 månader	Korrigerig	Bilaga 10
	512510			
	512558			
	512518			
Tobramycin TM256 (skum)	522718	48 månader	Korrigerig	Bilaga 11
	522758			
Ceftriaxone TXL32 (skum)	507058	Ej tillämpligt	Borttagning	Bilaga 12
	507018			

bioMérieux Nordic Countries

HEAD OFFICE SWEDEN
bioMérieux Sweden AB
Visiting address:
Hantverkarsvägen 15
SE-436 33 Askim, SWEDEN
Phone. +46 (0)31-688490

POSTAL ADDRESS FOR ALL
NORDIC COUNTRIES:
bioMérieux Sweden AB
Hantverkarsvägen 15
SE-436 33 Askim, SWEDEN
Org nr. 556266-0653 VAT SE556266065301

DENMARK
bioMérieux Danmark ApS
Tel. 70 10 84 00
Vat nr/Org nr: 10062462

FINLAND
bioMérieux Suomi Oy
Puh: 09-8545 600
VAT nr/Org.nr: FI05277682

NORWAY
bioMérieux Norge AS
Tlf. 2152 0023
Vat.nr/Org.nr 981 062 310