BAUSCH + LOMB

Реф. број за корективни активности за безбедност на теренот (FSCA): CAC-2021-005

ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕНОТ

Доброволно повлекување од пазарот на одредени серии на раствори за контактни леќи, средства за плакнење на очи и лубриканти за очи на Bausch + Lomb

09/06/2021

Наменето за клиентите на компанијата Bausch + Lomb,*

Компанијата Bausch + Lomb прими известување од еден од своите добавувачи како трети лица во Милано, Италија, кој се занимава со стерилизација на одредени компоненти (шишиња, затворачи и капачиња) на нашите раствори за контактни леќи, средства за плакнење на очи и лубриканти за очи, како и поврзани брендови со сопствен (приватен) заштитен знак пред производство во нашиот објект во Милано, Италија, за проблем во усогласеноста со нивниот процес на стерилизација. Bausch + Lomb е една од многуте компании на кои влијае оваа ситуација.

Бидејќи не можеме да ја потврдиме сообразноста на добавувачот со барањата за усогласеност со процесите за некои од компонентите на овие производи, спроведуваме доброволно повлекување на одредени серии на Biotrue® раствор за контактни леќи, ReNu® MPS повеќенаменски раствор за чувствителни очи, ReNu® MultiPlus раствор за контактни леќи, Boston® средство за чистење, Boston® раствор за одржување, Boston® Simplus раствор за контактни леќи, Sensitive Eyes® раствор за контактни леќи, EasySept® раствор за контактни леќи, Ophtaxia® раствор за плакнење на очи, Sensitive Eyes® раствор - лубрикант за очи и поврзани брендови со сопствен (приватен) заштитен знак кои биле произведени во нашиот објект во Милано, Италија. Во прилог е целосна листа на производи од Bausch + Lomb и серии на кои влијае ова повлекување.

Здравјето и безбедноста на секој кој ги користи нашите производи е наш најголем приоритет. Иако постои мал ризик за инфекција со овие производи, избравме доброволно да ги повлечеме овие серии на производи, бидејќи не можеме да ја потврдиме сообразноста на добавувачот со процесите за усогласеност за некои од компонентите на овие производи. Досега не се пријавени никакви сериозни несакани настани во врска со ова прашање.

Оваа акција не влијае на ниту еден друг производ или серија на Bausch + Lomb.

Соодветните регулаторни органи се известени за оваа мерка. Покрај тоа, деталите во врска со ова повлекување на производот се вклучени во овој документи и затоа нема да бидат објавувани никакви дополнителни информации.

ОТСТРАНЕТЕ ГО ПРЕДМЕТНИОТ ПРОИЗВОД ОД ВАШИОТ ОБЈЕКТ И КОНТАКТИРАЈТЕ СО ГРОССОПТИЦ, ФИРМАТА КОЈА ГО СПРОВЕДУВА ОВА ПОВЛЕКУВАЊЕ ВО ИМЕ НА BAUSCH + LOMB, ЗА ИНСТРУКЦИИ ЗА ВРАЌАЊЕТО

Според нашата евиденција, Вашиот објект примил производи на кои влијае ова повлекување од промет. Ве молиме, веднаш реагирајте и преземете ги следниве чекори:

1. Прегледајте го списокот на серии (Прилог 1) во рамките на ова писмо или на BLRecall.expertinquiry.com за да утврдите дали имате залиха од овие производи на кои влијае ова повлекување. За дополнителни детали за производот, вклучително и примери за етикетата на производот за полесно идентификување на производот, видете во Табела 1 или на BLRecall.expertinquiry.com.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

2. Отстранете го засегнатиот производ од Вашите залихи. Повеќе не ги продавајте или не ги дистрибуирајте овие производи.
3. Пресметајте го бројот на засегнати производи кои се идентификувани во Вашиот инвентар.
4. Пополнете го приложениот Образец за одговор на клиентот (вклучително и вкупниот број на засегнати производи кои се идентификувани во Вашиот објект) и пратете го образецот на ГроссОптиц преку е-пошта: elena@grossoptic.mk или на тел: 02/3062 200 моб: 071/265 594 во рок од 5 дена. **Важно е да го пратите Образецот за одговор на клиентот, дури и ако немате производи од овие засегнати серии во Вашиот објект.**
5. Контактирајте со Елена Мушкарски на 071/265 594 за да организирате земање на идентификуваниот производ и за инструкции за Овластување за враќање на материјал.
6. Испечатете го приложеното известување за потрошувачот (Прилог 2) и ставете го на видливо место за потрошувачите. Ве молиме, чувајте го известувањето за потрошувачот во период од 90 дена.

Доколку имате прашања во врска со ова известување, контактирајте со Елена Мушкарски на бројот 071/265 594.

Ви благодариме на разбирањето и на навремената помош и се извинуваме за евентуалните непријатности што ова може да ги предизвика.

Со почит,
Елена Мушкарски
ГроссОптиц

®/TM се заштитни знаци на Bausch & Lomb Incorporated или нејзини филијали.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated или нејзини филијали.

ВАЖНА ЗАБЕЛЕШКА: Ова известување треба да им биде проследено на сите лица кои треба да бидат запознаени во рамки на Вашиот синџир на набавка каде што се пренесени потенцијално засегнатите средства. Ве молиме ова известување и мерките кои се извршуваат врз основа на него да ги имате предвид во текот на соодветниот период за да се овозможи ефикасно извршување на корективните мерки. Ве молиме сите инциденти во врска со медицинските средства да ги пријавите на производителот, дистрибутерот или локалниот претставник, како и на националниот надлежен орган, доколку е соодветно, затоа што на тој начин се добиваат важни повратни информации.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

ОБРАЗЕЦ ЗА ОДГОВОР НА КЛИЕНТОТ НА ИТНОТО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕНОТ

Со ова се потврдува приемот на горенаведеното известување за доброволно повлекување од 09/06/2021.

Детали за производот:
Bausch + Lomb доброволно ги повлекува само сериите кои се наведени во ова писмо (Прилог 1), што вклучува Biotrue® раствор за контактни леќи, ReNu® MPS повеќенаменски раствор за чувствителни очи, ReNu® MultiPlus раствор за контактни леќи, Boston® средство за чистење, Boston® раствор за одржување, Boston® Simplus раствор за контактни леќи, Sensitive Eyes® раствор за контактни леќи, EasySept® раствор за контактни леќи, Ophtaxia® раствор за плакнење на очи, Sensitive Eyes® раствор - лубрикант за очи и поврзани брендови со сопствен (приватен) заштитен знак.

Ве молиме разгледајте и потврдете ја (X) следната изјава подолу:

❑ Го прочитавме приложеното итно известување за безбедност на теренот и го потврдуваме предупредувањето.

Ве молиме разгледајте и потврдете (X) една од изјавите подолу која се однесува на Вашиот објект:

❑ Немаме на залиха ниту една од овие серии на производи.

❑ Ги имаме на залиха овие серии на производи. Доколку сте го обележиле ова поле, Ве молиме пополнете ја следната табела подолу.

Ве молиме внесете ги следните информации за сите предметни серии на производи кои се идентификувани во Вашиот објект:

Производ	Број на серија	Вратена количина
• Biotrue® повеќенаменски раствор (60 mL, 120 mL, 240 mL, 300 mL, 360 mL, 480 mL) • Biotrue® повеќенаменски раствор, пакување за патувања (60 mL, 2 X 60 mL) • Biotrue® повеќенаменски раствор (2 X 300 mL, 3 X 300 mL, 4 X 300 mL, 1 X 300 mL + 1 X 60 mL, 2 X 300 mL + 1 X 60 mL)		
• ReNu® MPS повеќенаменски раствор за чувствителни очи (60 mL, 120 mL, 240 mL, 360 mL, 500 mL, и 3 X 240 mL) • ReNu® MPS повеќенаменски раствор за чувствителни очи, пакување за патувања (2 X 60 mL) • ReNu® MPS повеќенаменски раствор за чувствителни очи (2 X 360 mL, 3X360 mL, 4 X 240 mL, 4 X 360 mL, 6 X 240 mL, 6 X 360 mL, 2 X 360 mL + 1 X 60 mL, 3 X 360 + 1 X 60 mL) • ReNu® повеќенаменска класична формула 60 mL, 120 mL, 360 mL, 3 X 360 mL, 4 X 360 mL, 6 X 360)		

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE * SHKUP

• ReNu® MultiPlus повеќенаменски раствор за пријатно чувство на свежина на леќите (fresh lens comfort) (60 mL, 120 mL, 240 mL, 360 mL, 500 mL, 2 X 360 mL, 2 X 500 mL, 3 X 360 mL, 3 X 240 mL, 4 X 240 mL, 6 X 240 mL, 1 X 500 mL + 1 X 60 mL, 2 X 360 mL + 1 X 60 mL, 3 X 360 + 1 X 60 mL, 3 X 360 ml + 120 mL) • ReNu® MultiPlus повеќенаменски раствор за пријатно чувство на свежина на леќите (fresh lens comfort), пакување за патувања (2 X 60 mL)		
• EasySept® раствор за контактни леќи (120 mL, 360 mL, 2 X 360, 3 X 360) • EasySept® и солен раствор (2 X 360 + 1360 солен раствор, 5 X 360 + 1 X 260 солен раствор)		
• Sensitive Eyes® раствор за контактни леќи плус солен раствор (240 mL, 360 mL,500 mL)		
• Boston® SIMPLUS Multiaction раствор со повеќе дејства (60 mL, 120 mL, 360 ml, 340 mL)		
• Boston®/Boston® ADVANCE Средство за чистење (30 mL и 4 X 30 mL) • Boston®/Boston® ADVANCE Раствор за одржување (120 mL и 4 X 120 mL) • Boston® Multi Action Solution Special (специјален раствор со повеќе дејства), пакување за патувања SIMPLUS (2 X 60 mL) • Boston® ADVANCE Средство за чистење Раствор за одржување, повеќе пакувања (3 X 30 mL и 3 X 120 mL, 1 X 120 mL+ 1 X 30 mL) • Boston® ADVANCE Средство за чистење Раствор за одржување Почетен комплет НАПРЕДНА ФОРМУЛА (10 mL и 30 mL, 15 mL + 30 mL, 1 X 30+ 1 X 30)		
• Sensitive Eyes® раствор - лубрикант за очи (240 mL, 360 mL, 500 mL)		
• Ophtaxia® раствор за плакнење на очите (120 mL)		

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP СКОПЈЕ

• Поврзани брендови со сопствен (приватен) заштитен знак		

Со ова потврдувам дека ги отстранив сите производи на кои влијае ова повлекување од моите залихи за да спречам понатамошна продажба и употреба и ќе го контактирам ГроссОптиц за да договориме земање на идентификуваните производи и за инструкции за Овластување за враќање на материјал.

____
Датум

____
Име (со печатни букви)

____
Број на сметка на Bausch + Lomb

____
Потпис

____
Име на објект

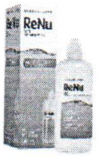
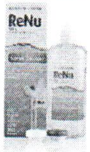
____
Телефонски број

Ве молиме пополнете, потпишете и вратете го овој образец на:
Е-пошта: elena@grossoptic.mk
За прашања во врска со ова известување, Ве молиме јавете се на Елена Мушкарски на 071/265 594.

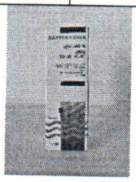
Договор за доверливост: Информациите кои ги содржи оваа порака се доверливи информации наменети за употреба на адресата наведена погоре. Доколку не сте предвиден прималец, вработен или застапник кој е одговорен за доставување на оваа порака до предвидениот прималец, со ова Ве известуваме дека какво било откривање, копирање, дистрибуција или преземање на какви било активности во врска со содржината на информациите е строго забрането. Доколку сте го добиле овој документ по грешка, Ве молиме веднаш известете нè по телефон за да организираме враќање на оригиналниот документ кај нас.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕНОТ

Табела 1 – Детали за вратен производ *	
Рокови на употреба	мај 2021 – февруари 2024
 • Biotrue® повеќенаменски раствор (60 mL, 120 mL, 240 mL, 300 mL, 360 mL, 480 mL) • Biotrue® повеќенаменски раствор, пакување за патувања (60 mL, 2 X 60 mL) • Biotrue® повеќенаменски раствор (2 X 300 mL, 3 X 300 mL, 4 X 300 mL, 1 X 300 mL + 1 X 60 mL, 2 X 300 mL + 1 X 60 mL)	 • ReNu® MPS повеќенаменски раствор за чувствителни очи (60 mL, 120 mL, 240 mL, 360 mL, 500 mL, и 3 X 240mL) • ReNu® MPS повеќенаменски раствор за чувствителни очи, пакување за патувања (2 X 60 mL) • ReNu® MPS повеќенаменски раствор за чувствителни очи (2 X 360 mL, 3 X 360 mL, 4 X 240 mL, 4 X 360 mL, 6 X 240 mL, 6 X 360 mL, 2 X 360 mL + 1 X 60 mL, 3 X 360 + 1 X 60mL) • ReNu® повеќенаменска класична формула (60 mL, 120 mL, 360 mL, 3 X 360 mL, 4 X 360 mL, 6 X 360)
 Boston® SIMPLUS Multi-Action Solution – раствор со повеќе дејства (60 mL, 120 mL, 360 ml, 340 mL)	 • ReNu® MultiPlus повеќенаменски раствор за пријатно чувство на свежина на леќите (fresh lens comfort) (60 mL, 120 mL, 240 mL, 360 mL, 500 mL, 2 X 360 mL, 2 X 500 mL, 3 X 360 mL, 3 X 240 mL, 4 X 240 mL, 6 X 240 mL, 1 X 500 mL + 1 X 60 mL, 2 X 360 mL + 1 X 60 mL, 3 X 360 + 1 X 60 mL, 3 X 360 ml + 120 mL) • ReNu® MultiPlus повеќенаменски раствор за пријатно чувство на свежина на леќите (fresh lens comfort), пакување за патувања (2 X 60 mL)
 • Boston®/Boston® ADVANCE Средство за	

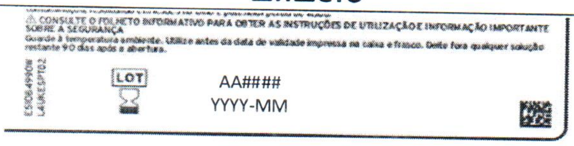
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ

чистење (30 mL и 4 X 30 mL) • Boston®/Boston® ADVANCE Раствор за одржување (120 mL и 4 X 120 mL) • Boston® Multi-action Solution Special (специјален раствор со повеќе дејства), пакување за патувања SIMPLUS (2 X 60 mL) • Boston® ADVANCE Средство за чистење Раствор за одржување Повеќе пакувања (3 X 30 mL и 3 X 120 mL, 1 X 120 mL+ 1 X 30 mL) • Boston® ADVANCE Средство за чистење Раствор за одржување Почетен комплет НАПРЕДНА ФОРМУЛА (10 mL и 30mL, 15 mL + 30 mL, 1 X 30+ 1 X 30)	Sensitive Eyes® раствор за контактни леќи плус солен раствор (240 mL, 360 mL, 500 mL)
  EasySept® раствор за контактни леќи (120 mL, 360 mL, 2 X 360, 3 X 360) EasySept® и солен раствор (2 X 360 + 1360 солен раствор, 5 X 360 + 1 X 260 солен раствор)	 Ophtaxia® раствор за плакнење на очи (120 mL)
 Sensitive Eyes® раствор – лубрикант за очи (15 mL)	
** Сликите во делот Детали за производот погоре се само примери. Производите или пакувањето на овие производи може да се разликуваат во зависност од регионот/земјата.*	

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Подолу се дадени примери на етикети од шише и кутија кои го содржат серискиот број и рок на употреба за полесна идентификација на производот. Серискиот број се состои од две букви и четири броеви (AA####), а рокот на употреба се состои од година од четири цифри, цртичка и месец од две цифри (ГГГГ-ММ).

<u>Примери на етикета</u>

Серија и рок на употреба на етикетата на шишето	**Серија и рок на употреба на етикетата на кутијата**
	

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕНОТ

Список на засегнати производи

Прилог 1

SKU description	
Boston Conditioner 120 ml	**LOT N.**
	MD2273
Boston Simplus 120 ml	MD2963
	ME2440
	MF1173
	MF1869
	MF3500
Boston Conditioner 120 ml	MF3710
Boston Cleaner 30 ml	MF3792
	ME2949
	ME2954
	ME4065
	ME4556
Biotrue MPS 60 ml	MF1438
	ME2540
Biotrue MPS 360 ml	MF3198
	ME3781
Renu MPlus 120 ml	ME3935
	ME2322
Renu MPlus 360 ml	ME3787
	ME2969
	ME3720
	ME4568
	ME4632
	ME5014
	MF1154
	MF1424
	MF2283

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ * AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE * SHKUP

ПРИЛОГ 2

Известување за потрошувачот

- ВНИМАНИЕ ПОТРОШУВАЧИ -

Bausch + Lomb доброволно повлекува одредени производи од своите раствори за контактни леќи, средства за плакнење на очите и лубриканти за очи.

Засегнати се само производите на Bausch + Lomb кои се произведени во Италија.

Ова доброволно повлекување следи по известувањето добиено од Bausch + Lomb од еден од неговите добавувачи како трети лица во Милано, Италија, кој се занимава со стерилизација на одредени компоненти (шишиња, затворачи и капачиња) на овие производи пред производство, за проблем во усогласеноста со нивниот процес на стерилизација. Bausch + Lomb е една од многуте компании на кои влијае оваа ситуација.

Иако постои мал ризик од инфекција со овие производи, Bausch + Lomb избра доброволно да ги повлече овие производи, бидејќи не може да ја потврди сообразноста на добавувачот со процесите за усогласеност за некои од компонентите на овие производи.

За повеќе информации, Ве молиме користете го кодот подолу или посетете го веб-сајтот BLRecall.expertinquiry.com.