

28.03.2022

ИТНА БЕЗБЕДНОСНА КОРЕКТИВНА МЕРКА НА ТЕРЕН**Vasofix® Safety / Vasofix® Certo / VasoVet® 24G**

Почитувани,

Производителот B. Braun Melsungen AG донесе одлука да ги повлече од пазар следниве серии на медицинското средство Vasofix® Safety, Vasofix® Certo and VasoVet G24 во врска со предложена безбедносна корективна мерка:

Број на производ	Име на производ	Серија
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	*Табелата подолу
4269071S-03	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-AP	
4269071S-20	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75IN,0.7X19MM-CIS	
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	

Причина за повлекување на медицинското средство:

Во текот на нашите активности за надзор по пазарот, идентификувавме дека инјекциониот порт на горенаведените артикли може да протекува.

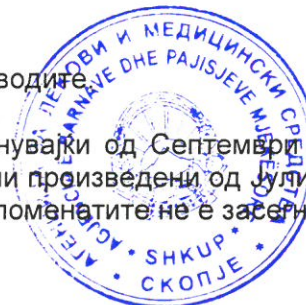
Овој дефект може да резултира со потенцијално критички клинички последици за пациентот како што се загуба на крв, неточно дозирање или одложување на терапија. Корисникот или трети лица можат да бидат изложени на ризик поради контакт со некомпатибилни супстанции или туѓа крв. Врз основа на идентификуваните ризици и согледувањето дека засегнатите производи генерално се употребуваат на доенчиња, или воопшто за пациенти со тешко дотапни вени, претставништвото донесе одлука проактивно да ги повлече сите засегнати производи од пазарот.

Воедно, од голема важност е да се потенцира дека не се потребни дополнителни активности или следење на пациентите кои се веќе третирани со производите.

Ефектот е ограничен само на горенаведените серии од производите.

Дефектот се должи на отстапување во производството почнувајќи од Септември 2019. Корективните мерки се имплементирани Јуни 2020. Сите серии произведени од Јули 2020 наваму не се засегнати. Ниту еден друг производ освен гореспоменатите не е засегнат.

Мерки што треба да се преземат:



Ве молиме веднаш и со приоритет да ги започнете следните активности:

- Прегледајте го ова Известување за Безбедност и уверете се дека сите корисници на горенаведените производи и сите останати засегнати лица се информирани за оваа Безбедносна Корективна мерка.
- Ако сте дистрибутери, ве молиме проследете го ова корективно известување до важите потрошувачи.
- Идентификувајте ги, ставете ги во карантин и вратете ги засегнатите производи.
- Не ги употребувајте повеќе засегнатите производи.
- Потврдете го приемот на оваа информација со пополнување на приложениот документ и вратете го до В. Браун користејќи ги дадените податоци за контакт:

За било каква дополнителна информација контактирајте ги:

Локален контакт 1	Локален контакт 2
Контакт – Александра Алексовска	Елисавета Кичеец Настеска Герман
Позиција - Раководител на претставништво Б.Браун Адриа Скопје	Одговорно лице за материовигиланца
Телефон - 075 432 991	075 331 178
Email – aleksandra@drpanovski.com.mk	pv.bb Braun.mk@gmail.com

Со почит,

Дипл. Фарм. Елисавета Кичеец Настеска Герман
Одговорно лице за материовигиланца



Засегнати производи

Article Number/ Производ	Article Name/ Име на производ	Batch/ Серија
4269071S-20	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75IN,0.7X19MM-CIS	19K04G8332
4269071S-20	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75IN,0.7X19MM-CIS	19M30G8330
4269071S-20	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75IN,0.7X19MM-CIS	19N10G8382
4269071S-20	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75IN,0.7X19MM-CIS	20A13G8347
4269071S-20	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75IN,0.7X19MM-CIS	20A27G8345
4269071S-20	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75IN,0.7X19MM-CIS	20B17G8345
4269071S-20	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75IN,0.7X19MM-CIS	20B20G8381
4269071S-20	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75IN,0.7X19MM-CIS	20D05G8330
4269071S-20	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75IN,0.7X19MM-CIS	20D08G8345
4269071S-20	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75IN,0.7X19MM-CIS	20F02G8330
4269071S-03	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-AP	20C21G8346
4269071S-03	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-AP	19L12G8345
4269071S-03	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-AP	19L20G8345
4269071S-03	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-AP	19L29G8330
4269071S-03	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-AP	19N09G8381
4269071S-03	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-AP	20A07G8345
4269071S-03	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-AP	20C03G8382
4269071S-03	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-AP	20E08G8331
4269071S-03	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-AP	20F01G8345
4269071S-03	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-AP	20F24G8348
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19K03G8381
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19K20G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19K21G8345
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19K22G8330



4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19K25G8345
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19K27G8346
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19K28G8345
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19K30G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19N17G8383
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20A07G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20A10G8381
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20A23G8381
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20B15G8345
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20B18G8332
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20B19G8381
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20C05G8345
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20C08G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20C22G8331
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20C26G8331
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D01G8345
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D02G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D04G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D05G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D06G8331
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D07G8381
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D11G8381
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D11G8382
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D13G8382
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D14G8345
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D14G8381
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D15G8381



B | BRAUN

Б.БРАУН АДРИА д.о.о. Загреб
– Претставништво Скопје
ул. Скупи 3, бр. 55
1000 Скопје, Македонија

4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D17G8345
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D18G8346
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D29G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D29G8382
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20E01G8348
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20E03G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20E09G8345
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	19K06G8330
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	19K06G8331
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	19K14G8345
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	19L22G8345
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	19M18G8382
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	19N11G8330
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	19N12G8381
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	19N18G8331
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	20A17G8330
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	20A18G8330
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	20B21G8381
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	20B26G8330
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	20B26G8331
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	20D21G8331
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	20D25G8330
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	20E05G8382
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	20F16G8381
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	20F04G8346
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	20F04G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19K06G8332
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19K17G8331
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19K26G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19L11G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19L22G8332
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19K07G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19K09G8347
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19L25G8330
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19L25G8331
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19K19G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19L28G8330
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19L30G8345





Б.БРАУН АДРИА д.о.о. Загреб
– Претставништво Скопје
ул. Скупи 3, бр. 55
1000 Скопје, Македонија

4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19M14G8382
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19M15G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19M18G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19M18G8346
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19M18G8347
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19M20G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19M20G8346
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19M21G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19M22G8346
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19M24G8330
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19N12G8382
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19N13G8331
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19N14G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19N15G8384
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20A03G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20A04G8346
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20A04G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20A15G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20A16G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20A16G8382
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20A17G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20A19G8334
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20A21G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20B01G8330
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20B01G8332
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20B02G8383
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20B04G8330
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20B08G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20B09G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20B11G8346
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20B12G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20B12G8346
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20B21G8330
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20B28G8347
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20C09G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20C09G8346
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20C19G8332
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20C24G8331
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20D19G8382
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20D20G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20D22G8345





Б.БРАУН АДРИА д.о.о. Загреб
– Претставништво Скопје
ул. Скупи 3, бр. 55
1000 Скопје, Македонија

4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20A06G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20D23G8330
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20D24G8330
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20D26G8347
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20E01G8382
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20E06G8346
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20E07G8382
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20E08G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20E12G8347
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20E12G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20E12G8382
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20E14G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F04G8348
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F06G8330
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F09G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F12G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F14G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F05G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F09G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F10G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F11G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F13G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F15G8347
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F17G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F19G8345

Засегнати серии во Р.С. Македонија

4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19M14G8382
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19M21G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19M22G8346
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20B12G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20D19G8382
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20D23G8330
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20D24G8330
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20A03G8345

