

Prilog 2
(Vigilansa medicinskih sredstava)

OBRAZAC ZA IZVJEŠTAJ O BEZBJEDNOSNOJ KOREKTIVNOJ RADNJI

1. Administrativni podaci	
Odredište	
Ime nadležnog tijela:	Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine
Adresa nadležnog tijela:	Veljka Mladenovića bb
Datum ovog izvještaja:	26.02.2015.
Evidencijski broj koji je dodijelio proizvođač:	FA24FEB2015
Evidencijski broj pojave i ime koordinirajućeg nadležnog tijela (ako je primjenjivo):	
Navedite kojim drugim nadležnim tijelima je takođe poslat ovaj izvještaj:	Najmanje svim državnim nadležnim tijelima u zemljama u EEA, Švajcarskoj i Turskoj na koje utiče ova bezbjednosna korektivna radnja

2. Podaci o podnosiocu izvještaja	
Status podnosioca:	
☐	Proizvođač
☐	Nosilac upisa u Registar medicinskih sredstava BiH
☒	Ostali (navedite ulogu):

3. Podaci o proizvođaču			
Ime proizvođača:		Abbott GmbH & Co.KG	
Kontakt osoba proizvođača:		Dr. Kaars-Wiele & International RA Vigilance Team	
Adresa:		Max-Planck Ring 2	
Poštanski broj:	65201	Grad:	Wiesbaden
Telefon:	+496122582288	Faks:	+49612258492288
E-pošta:	Central.Vigilance@abbott.com	Država:	Njemačka

4. Podaci o nosiocu upisa u Registar medicinskih sredstava BiH			
Ime nosioca:		Abbott d.o.o.	
Kontakt osoba nosioca:		Aida Hašić	
Adresa:		Kolodvorska12/3	
Poštanski broj:	71 000	Grad:	Sarajevo
Telefon:	387 33 725 932	Faks:	387 33 725 931
E-pošta:	aida.hasic@abbott.com	Država:	Bosna i Hercegovina

5. Podaci o podnosiocu prijave	
Naziv podnosioca:	Abbott Laboratories d.o.o.
Ime kontakt-osobe:	Maja Kovačević

Adresa:		Koranska 2	
Poštanski broj:	10 000	Grad:	Zagreb
Telefon:	+385 1 2350 560	Faks:	+ 385 1 2441 331
E-pošta:	maja.kovacevic@abbott.com	Država:	Hrvatska

6. Podaci o medicinskom sredstvu

Klasa			
☐	Aktivno implantabilno medicinsko sredstvo	☒	»In vitro« dijagnostičko medicinsko sredstvo -lista A
☐	Medicinsko sredstvo klase III	☐	»In vitro« dijagnostičko medicinsko sredstvo - lista B
☐	Medicinsko sredstvo klase IIb	☐	»In vitro« dijagnostičko medicinsko sredstvo - proizvodi za samo-testiranje
☐	Medicinsko sredstvo klase IIa	☐	»In vitro« dijagnostičko medicinsko sredstvo - ostalo
☐	Medicinsko sredstvo klase I		
Sistem nomenklature (GMDN ako je dostupno)		GMDN	
Šifra nomenklature		48304	
Tekst nomenklature			
Komerrijalno ime /ime marke/sastav		Architect Anti-HBc II Reagent Kit	
Broj modela i/ili kataloškog broja		8L44-25, 8L44-30, 8L44-35	
Serijski broj(evi) i/ili broj(evi) serije		42072LI00,42072LI01, 42253LI00,42253LI01, 42255LI00,42255LI01, 42256LI00	
Broj verzije softvera (ako je primjenjivo)		N/A	
Datum proizvodnje/rok upotrebe ili trajanja (ako je primjenjivo)		N/A	
Dodaci/dodatni proizvodi (ako je primjenjivo)		ARCHITECT i System	
Identifikacijski broj tijela za ocjenu usklađenosti		N/A	

7. Opis bezbjednosne korektivne radnje

Osnovne informacije i razlog za bezbjednosne korektivne radnje (uključiti relevantne dijelove analize rizika, opis nedostatka ili krivog rada medicinskog sredstva i iz toga proizašli rizik za pacijenta, korisnika ili drugu osobu kao i mogući rizik za pacijente povezane s ranijom upotrebom tih istih proizvoda):

RLU rezultati testiranja kalibratora, kontrola te uzoraka u ARCHITECT Anti-HBc II testu su sniženi što može uzrokovati smanjenu specifičnost i veći broj lažno pozitivnih rezultata. Interno testiranje pokazalo je da je specifičnost testa smanjena na 99,2 % što je ispod vrijednosti navedene u uputi za uporabu, a koja iznosi 99,5 % za davatelje krvi. Postoji mogućnost lažno pozitivnih rezultata testiranja bolesničkih uzoraka. Osjetljivost testa nije zahvaćena.

Opis i opravdanje za radnju (korektivna/preventivna):	Opisano u djelu "Vremenski plan za sprovođenje različitih radnji"
Savjet o radnjama koje trebaju preduzeti distributer i korisnik:	Opisano u bezbjednosnom obavještenju za korisnike

U prilogu:

- ☒ Bezbjednosno obavještenje na jednom od jezika u službeoj upotrebu u BiH
☐ Bezbjednosno obavještenje na nacionalnom jeziku proizvođača (ukoliko je primjenjivo)
☐ Ostalo (molimo detaljan opis):

Vremenski plan za sprovođenje različitih radnji:

Quality Hold (QH1036-2014) izdan 01. decembra 2014 za brojeve serija 42072LI00, 42072LI01, 42253LI00, 42253LI01, 42255LI00, 42255LI01, 42256LI00

Status: Izvršeno.

- Izdati Field Safety Notice (Product Recall Letter) svim korisnicima koji su primili zahvaćene i navedene brojeve serija. Status: u procesu.

- Izdati internu Quality Direktivu kako bi se omogućila podrška korisnicima jer se navedeni brojevi serije više ne distribuiraju. Status: u postupku.

- U toku je istraga uzroka problema.

Na sljedeće zemlje unutar područja EEA i Švajcarsku utiče ova bezbjednosna korektivna radnja:

☒ AT	☒ B	☒ BG	☒ CH	☒ CY	☒ CZ	☒ DE	☒ DK	☒ E	☒ E
☒ FI	☒ F	☒ GB	☒ GR	☒ HU	☒ IE	☐ IS	☒ IT	☐ LI	☒ LT
☒ LU	☒ LV	☒ MT	☒ NL	☒ NO	☒ PL	☒ PT	☒ R	☒ S	☒ SI
☒ SK							O	E	

Na sljedeće zemlje izvan područja EEA i Švajcarsku utječe ova bezbjednosna korektivna radnja:

CROATIA, ALGERIA, ANGOLA, ARGENTINA, ARMENIA, AUSTRALIA, AZERBAIJAN, BAHAMAS, BANGLADESH, BELARUS, BOSNIA AND HERZEGOVINA, BRAZIL, CAMEROON, CANADA, CHAD, CHILE, CHINA, COLOMBIA, COSTA RICA, ECUADOR, EGYPT, EL SALVADOR, GUATEMALA, HONDURAS, HONG KONG, INDIA, INDONESIA, IRAN, IRAQ, ISRAEL, JAMAICA, JAPAN, JORDAN, KAZAKHSTAN, KENYA, KUWAIT, LEBANON, LIBYA, MACEDONIA, MALAYSIA, MALDIVES, MALI, MAURITANIA, MEXICO, MOLDOVA, MOROCCO, NEW ZEALAND, NICARAGUA, OMAN, PAKISTAN, PANAMA, PARAGUAY, PERU, PHILIPPINES, QATAR, REPUBLIC OF YEMEN, RUSSIA, SAUDI ARABIA, SAN MARINO, SENEGAL, SINGAPORE, SOUTH AFRICA, SOUTH KOREA, SRI LANKA, TAIWAN, THAILAND, TUNISIA, UAE, URUGUAY, VIETNAM, ZIMBABWE

8. Komentari

Proizvod je distribuiran u sljedećim državama:

ALGERIA, ANGOLA, ARGENTINA, ARMENIA, AUSTRALIA, AZERBAIJAN, BAHAMAS, BANGLADESH, BELARUS, BOSNIA AND HERZEGOVINA, BRAZIL, CAMEROON, CANADA, CHAD, CHILE, CHINA, COLOMBIA, COSTA RICA, ECUADOR, EGYPT, EL SALVADOR, GUATEMALA, HONDURAS, HONG KONG, INDIA, INDONESIA, IRAN, IRAQ, ISRAEL, JAMAICA, JAPAN, JORDAN, KAZAKHSTAN, KENYA, KUWAIT, LEBANON, LIBYA, MACEDONIA, MALAYSIA, MALDIVES, MALI, MAURITANIA, MEXICO, MOLDOVA, MOROCCO, NEW ZEALAND, NICARAGUA, OMAN, PAKISTAN, PANAMA, PARAGUAY, PERU, PHILIPPINES, QATAR, REPUBLIC OF YEMEN, RUSSIA, SAN MARINO, SAUDI ARABIA, SENEGAL, SINGAPORE, SOUTH AFRICA, SOUTH KOREA, SRI LANKA, TAIWAN, THAILAND, TUNISIA, UAE, URUGUAY, VIETNAM,

ZIMBABWE

Lot number	Manufacturing date	Expiration Date on Product Labeling
42072LI00/42072LI01	2014-07-07	2015-05-28
42253LI00/42253LI01	2014-08-01	2015-06-30
42255LI00/42255LI01	2014-07-31	2015-06-30
42256LI00	2014-08-04	2015-06-30

Sljedeći izvještaj FSCA planiran je za 21.05.2015.

Podnošenje ovog izvještaja samo po sebi ne predstavlja zaključak proizvođača i/ili ovlaštenog predstavnika i/ili nadležnog državnog tijela da je sadržaj ovog izvještaja potpun ili ispravan, da je navedeno medicinsko sredstvo podbacilo na bilo koji način i/ili da je medicinsko sredstvo prouzrokovalo ili pridonijelo navodnoj smrti ili pogoršanju zdravstvenog stanja bilo koje osobe.

Potvrđujem da su podaci navedeni na ovom obrascu prema mojim saznanjima tačni.

Datum i Zagreb, 26.02.2015

mjesto:

Ime i potpis: Maja Kovačević

Maja Kovačević