



Helping all people
live healthy lives

Śląski Wojewódzki Inspektorat
Inspekcji Farmaceutycznej
40-074 Katowice

ul. Raciborska 15

Warszawa, 18.09.2007

Niniejsza wiadomość stanowi odpowiedź na konferencję prasową Ministerstwa Zdrowia dotyczącą strzykawek BD Discardit™ II o pojemności 20 ml, która odbyła się 1 sierpnia.

Szanowni Państwo,

BD otrzymało niewielką liczbę zgłoszeń od niektórych klientów w Polsce, informujących o obecności widocznych cząstek na lub w strzykawkach BD Discardit™ II bądź w opakowaniu jednostkowym. W jednym przypadku była to kwestia sterylności pojedynczej próbki produktu. Nie otrzymaliśmy żadnych zgłoszeń o niepożądanych skutkach dla zdrowia.

W ramach środka zapobiegawczego do czasu zakończenia naszych badań, w porozumieniu z polskim Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Środków Biobójczych, firma BD wycofała z rynku w Polsce 3 serie strzykawek BD Discardit™ II o pojemności 20 ml.

Firma BD niezwłocznie przeprowadziła kompleksowe dochodzenie, w tym dokładną analizę danych z badań i dokumentacji produkcyjnej dotyczących strzykawek BD Discardit™ II, i jest pewna, że wszystkie strzykawki BD Discardit™ II na rynku są sterylne. Wszystkie produkty na rynku z oznaczeniem sterylności na etykiecie spełniają specyfikacje BD w zakresie sterylności i globalne standardy dotyczące minimalnego poziomu zapewnienia sterylności wynoszącego 10⁻⁶ (mniej niż 1 przypadek 1 przeżywającego drobnoustroju na 1 000 000 produktów).

B

Choć potwierdziliśmy obecność bardzo niskiego poziomu występowania obcych cząstek w części strzykawk BD Discardit™ II, poziom ten odpowiada prawidłowym procesom produkcji wyrobów medycznych wysokiej jakości i mieści się w specyfikacji BD. Badania udokumentowały, że obecność takich cząstek nie wpływa na zdolność wytwarzania przez BD sterylnego produktu.

Polski Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zakończył aktualnie własne dochodzenie w tej sprawie, w tym ocenę aktywnych kroków podjętych przez BD, i napisał do BD celem poinformowania o swoich wnioskach, w tym co następuje:

- Stosowanie strzykawk BD Discardit™ II jest bezpieczne. Okazało się, że zapobiegawcze wycofanie produktu z rynku przedsięwzięte przez BD było niepotrzebne.
- Firma BD przeprowadziła stosowne badania i ustaliła źródło zanieczyszczenia oraz statystyczną częstotliwość jego występowania.
- Oszacowany przez BD poziom ryzyka powiązanego z obecnością zanieczyszczeń w strzykawkach i opakowaniach strzykawk powinien być uznany za akceptowalny.
- BD wyeliminowało źródło zanieczyszczeń, tj. skutecznie ukończyło odpowiednie działania korygujące.
- Przedstawiona przez BD dokumentacja potwierdziła sterylność strzykawk BD Discardit II zgodnie z normą EN 556-1:2001, zharmonizowaną z dyrektywą 93/42/EWG.
- Aktywne kroki podjęte przez BD powinny być uznane za odpowiednie i skuteczne.

Klienci i użytkownicy nie powinni obawiać się, jeśli sporadycznie znajdą obcą cząstkę na zewnętrznych powierzchniach strzykawk, w cylindrze poza tłokiem lub w opakowaniu jednostkowym, gdyż podczas produkcji jakichkolwiek wyrobów medycznych, leków, czy pojemników obecne mogą być niewielkie poziomy występowania obcych drobin pyłu, jednak nie wpływa to na funkcjonowanie wyrobu. Jednakże, podobnie jak w przypadku wszystkich wyrobów iniekcyjnych, jeśli widoczne cząstki są obecne na powierzchni, która wchodzi w kontakt z płynem do iniekcji, strzykawka nie powinna być użyta. Wszelkie tego typu stwierdzenia powinny być zgłaszane BD oraz władzom zdrowotnym, jeśli wymaga tego prawo krajowe.

Marcin Koenig



Prezes Zarządu

Becton Dickinson Polska Sp. z o.o.