

URGENTE AVVISO DI SICUREZZA
Distruzione di Prodotto

Descrizione	Codice	Confezionamento	Numero di lotto	Data di scadenza
BD Sabouraud Agar with Gentamycin and Chloramphenicol	254041	Package of 20 plates	3239253	November 29, 2013

Novembre 2013

Gent.ma Dr.ssa; Egr. Dr.,

BD ha evidenziato attraverso le ricerche condotte a seguito di segnalazioni che una parte di lotto del prodotto sopracitato non include gli antibiotici richiesti: Gentamicina e Cloranfenicolo. L'assenza di tali antibiotici potrebbe risultare in una sovracrescita di altri microrganismi a crescita rapida che addirittura dovrebbero essere inibiti.

Tale sovracrescita potrebbe dar luogo ad un ritardo nella diagnosi o anche potenzialmente ad una diagnosi errata dei funghi rilevanti (lieviti, muffe, dermatofiti) da campioni clinici.

I nostri archivi hanno evidenziato che potreste aver ricevuto il prodotto con il numero di lotto coinvolto. Sebbene la maggior parte del lotto non sia coinvolta, vi preghiamo di non utilizzare tale numero di lotto e di procedere con l'eliminazione di eventuali confezioni rimaste.

Vi chiediamo di informare gli utilizzatori all'interno del Vostro Spett.le Ente che possono essere coinvolti.

Vi preghiamo di compilare e di rispedire il form allegato nel caso in cui abbiate o non abbiate una rimanenza a magazzino, in modo che possiamo avere conferma della ricezione di questa comunicazione.

Per eventuali chiarimenti Vi preghiamo di far riferimento al vostro rappresentante locale o al numero 02 48240302

Ci scusiamo per ogni inconveniente possiamo aver creato al Vostro laboratorio. BD si impegna a fornire prodotti con una qualità ad alto livello.

Vi ringraziamo del Vostro continuo supporto.

Distinti saluti.



Roberto Pozzi
Regulatory Affairs Specialist

Becton Dickinson Italia S.p.A. - Società a socio unico sotto la direzione di Becton Dickinson Europe Holdings SAS - Francia

INTESA SANPAOLO IBAN IT42 Q 03069 09400 000026954150

CITIBANK IBAN IT60 X 03566 01600 000101551105

UNICREDIT IBAN IT27 K 02008 09434 000004684740

Conto Corrente Postale 20034203

Capitale sociale € 4.320.000 Interamente versato

Codice fiscale e partita IVA e registro imprese di Milano n. 00803890151

Registro AEE IT 803000004302 - Registro Pile IT 10020P00002096 - REA Milano n. 819437



FAX ATTESTAZIONE RICEZIONE INFORMATIVA

Ai fini regolatori si prega di riempire e restituire a BD
Si restituisca al numero fax 02- 48204817 o all'E-mail roberto_pozzi@europe.bd.com

All'attenzione dell'Ufficio Regolatorio (Roberto Pozzi) entro il 29 NOVEMBRE 2013

Prodotto	Codice	Lotto		Quantità
BD Sabouraud Agar with Gentamycin and Chloramphenicol	254041	3239253	<input type="checkbox"/> Ricevuto	
			<input type="checkbox"/> Utilizzato	
			<input type="checkbox"/> Distrutto	

ISTRUZIONI: Si prega di compilare il form indicando le quantità (in unità) nello spazio accanto al lotto. Compilare inoltre la parte sottostante e inviare **entro il 29/11/2013**.

Ho letto e compreso l'informazione allegata, inoltrandola a chi di competenza.

Nome Azienda _____

Persona di riferimento _____

Indirizzo _____ Telefono _____

Firma

Data

Timbro

Becton Dickinson Italia S.p.A. - Società a socio unico sotto la direzione di Becton Dickinson Europe Holdings SAS - Francia

INTESA SANPAOLO IBAN IT42 Q 03069 09400 000026954150

CITIBANK IBAN IT60 X 03566 01600 000101551105

UNICREDIT IBAN IT27 K 02008 09434 000004684740

Conto Corrente Postale 20034203

Capitale sociale € 4.320.000 Interamente versato

Codice fiscale e partita IVA e registro imprese di Milano n. 00803890151

Registro AEE IT 8030000004302 - Registro Pile IT 10020P00002096 - REA Milano n. 819437

