

Onorevole Ministero della Salute
Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici
Ufficio Dispositivi Medici (Ufficio V)
Via Giorgio Ribotta, 5
00144 ROMA

Roma, 15 dicembre 2015

Oggetto: Ritiro di prodotto – Cytoluer-Carotaggio delle sacche e generazione di materia particolare

Nome Prodotto: Cytoluer

Codice Prodotto: GMC7405

Lotti: 15E01V772, 15F30V444, 15F30V555, 15G03V131, 15G13V133, 15G22V135, 15H28V114

Baxter ha deciso in maniera volontaria di ritirare dal mercato i lotti in oggetto.
A seguito della recente Comunicazione di Correzione di dispositivo, Baxter ha continuato le sue indagini per stabilire la causa degli aumenti di casi di "carotaggio" verificatisi nel 2015,

Recenti sviluppi in queste indagini hanno identificato che il fornitore di aghi di Baxter ha avuto un guasto dei macchinari a Novembre 2014 durante la produzione che ha causato la presenza di alcune unità difettose nel prodotto responsabili dell'aumentata probabilità di carotaggio durante l'uso. Considerando le informazioni disponibili, l'ambito di questo avvenimento è stato ristretto ad un numero di lotto del fornitore. Baxter non è stata prontamente informata di questo evento, dato che il fornitore non ha osservato non conformità del prodotto durante i suoi processi di controllo.

Appropriate correzioni ed azioni correttive sono state implementate a livello del fornitore inclusa la sostituzione immediata del macchinario coinvolto a Novembre 2014.

Baxter ha tracciato il numero di lotto degli aghi di questo fornitore usato nella produzione del Cytoluer, come dettagliato nei lotti impattati in oggetto.

Per Vostra informazione, in allegato la comunicazione che sarà inviata ai nostri clienti.

In caso di domande Vi chiediamo di contattare la Dott.ssa Alessandra Di Leva al n. 06/32491221

Con osservanza

BAXTER S.p.A.
Dott.ssa Concetta Capo
Regulatory Affairs



Sede Legale e Amministrativa
Baxter S.p.A.
Piazzale dell'Industria 20, 00144 Roma
Tel (+39) 06 324911 – Fax (+39) 06 3221643
Sito Internet: www.baxteritalia.it
Capitale Sociale € 7.000.000,00 i.v. – Iscritta al Registro delle Imprese di ROMA – C.F. 00492340583 - P. IVA: 00907371009 – Nr. REA 323287
Indirizzo PEC: Baxterspa@pec.baxter.com

Warehouse & Distribution
Viale Trentino 18/20, 35043 Monselice PD
Tel (+39) 0429 768501 – Fax (+39) 0429 768 590