

BAUSCH + LOMB
See better. Live better.

Bausch + Lomb Nordic AB
Söder Mälarstrand 45
P.O.Box 15070
104 25 STOCKHOLM
SVERIGE

T +46 (0)8 616 95 00
SE5562148188-01

27-10-2016

FRIVILLIG TILBAGEKALDELSE AF PRODUKT OG KORRIGERENDE SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER FOR EasySept HYDRO+

Tilbagekaldelsen gælder:

Produkt	Formuleringskode	Batch#
Easysept Hydro+	BL-3100-EZS05	Samtlige

Vi sender dette brev til dig for at informere dig om de ændrede sikkerhedsforanstaltninger, som gennemføres for EasySept HYDRO+, samtlige batcher, hvor Bausch + Lomb har valgt at trække produktet tilbage fra markedet. EasySept HYDRO+ er en linsevæske med en neutraliserende platinstjerne i linseetuiet, som er beregnet til både bløde og hårde kontaktlinser.

Se nedenstående billede til identificering af produktet:



Bausch + Lomb gennemføre en frivillig tilbagekaldelse af EasySept HYDRO+. Vi gennemfører denne sikkerhedsforanstaltning, efter at interne produkttests, der simulerede normal anvendelse af linseetuiet i den anbefalede brugstid for et etui, 35 anvendelser, viste et for højt indhold af tilbageværende peroxid efter neutraliseringsprocessen. Indholdet af peroxid var højere end i produktspecifikationen.

Der foreligger en lav risiko for brugeren/patienten ved at anvende produktet, og anvendelse vil sandsynligvis ikke medføre alvorlige sundhedsmæssige konsekvenser. Som en sikkerhedsforanstaltning vælger virksomheden alligevel på eget initiativ at tilbagekalde produktet fra markedet. Når den tilbageværende mængde peroxid er over produktspecifikationerne, kan produktet forårsage forbigående symptomer såsom svie, irritation, røde øjne og i sjældne tilfælde andre mere alvorlige reaktioner. Ingen andre produkter fra Bausch + Lomb påvirkes af denne tilbagekaldelse.

Denne korrigerende sikkerhedsforanstaltning er iværksat af virksomheden og er en frivillig tilbagekaldelse. Bausch + Lomb har underrettet de berørte myndigheder om denne tilbagekaldelse.

Gennemfør venligst nedenstående for at sikre, at det tilbagekaldte produkt håndteres på den rigtige måde:

Sæt produkterne i karantæne: Hver eneste butik, som har fået produktet leveret, skal sætte ovennævnte produkt i karantæne. Tilbageværende produkter, som findes på lageret, skal returneres til os til destruktions, ifølge nedenstående instruktion. Udfyld vedlagte blanket og mail det til vores kundeservice som sørger for afhentning af varerne: customerservice.nordic@bausch.com.

Det er vigtigt at udfylde blanketten - også selvom I ikke har nogen varer tilbage på lageret - for at sikre, at alle lagre er gennemgået.

Vi vil gerne have, at I returnerer samtlige varer inden den 30. november 2016. Vi refunderer produkter og fragtomkostninger i form af en kreditnota.

RETURADRESSE:

Bausch & Lomb Logistics Center

Via Trento e Trieste 104

20853 Biassono (MB)

Italy

Vi undskylder for det besvær, som denne proces har forårsaget, og vi arbejder på at kunne afslutte sagen snarest muligt. Kontakt venligst vores kundeservice med spørgsmål og andre anliggender: customerservice.nordic@bausch.com eller 808 809 90.

EasySept HYDRO+ erstattes af de tidligere produkter EasySept 120 ml, EasySept 360 ml og EasySept Multipack. Vi regner med at have EasySept 120 ml og 360 ml på lager fra midten af november og EasySept Multipack på lager i begyndelsen af december.

Med venlig hilsen



Magnus Hustad

Business Unit Manager, Vision Care

Tilbagekaldelsesblanket

Produkt: EasySept HYDRO+

Vi bekræfter hermed modtagelsen af ovennævnte meddelelse om tilbagekaldelse dateret

den: ____/____/____

Bekræft venligst lagerstanden af de aktuelle produkter i jeres butik:

Produkt	Batch #	# Leveret	# Anvendt	# På lager	Initialer, ansvarlig person
EasySept HYDRO+					
EasySept HYDRO+					
EasySept HYDRO+					

Dato

Navn (blokbogstaver)

Kundenummer hos Bausch + Lomb

Underskrift

Virksomhedens navn

Telefonnummer

I bedes udfylde, underskrive og returnere denne blanket til:

customerservice.nordic@bausch.com

Hemmeligholdelsesaftale: De oplysninger, der er indeholdt i denne fax-meddelelse, er fortrolige oplysninger, der alene er beregnet til ovennævnte modtagers brug. Hvis du hverken er den påtænkte modtager eller den medarbejder eller repræsentant, der er ansvarlig for at videregive denne meddelelse til den påtænkte modtager, underrettes du hermed om, at enhver offentliggørelse, kopiering, videregivelse eller iværksættelse af nogen foranstaltninger på baggrund af indholdet af disse oplysninger er strengt forbudt. Hvis du har modtaget denne meddelelse ved en fejl, bedes du omgående underrette os pr. telefon for at aftale nærmere om returnering af det originale dokument til os.