

January 12, 2024

Betreff: Incidin Rapid Haltbarkeit und Wirksamkeitsaktualisierung

Sehr geehrte Damen und Herren,

um den regulatorischen Anforderungen zu entsprechen, haben wir unsere Stabilitätsdaten für Incidin Rapid aktualisiert. Bei Überprüfungen sind bei einigen Kontrollchargen des Produkts nach einer Lagerung von mehr als 18 Monaten Abweichungen zu unseren Produktspezifikationen festgestellt worden. Als Vorsichtsmaßnahme haben wir die Entscheidung getroffen, die Haltbarkeit von Incidin Rapid entsprechend zu verkürzen.

Im Rahmen unseres Engagements die höchsten Qualitäts- und Sicherheitsstandards zu gewährleisten, wurde eine FSN (Field Safety Notice) zum Rückruf von Incidin Rapid herausgegeben. Darüber hinaus listen wir das Produkt mit sofortiger Wirkung aus, da es nicht unseren erwarteten Standards gerecht wird.

Im Rahmen unseres Vigilanzprozesses haben wir proaktiv Maßnahmen ergriffen, um unser Portfolio zu überprüfen. Dabei wurden Unstimmigkeiten mit den Angaben auf dem Etikett von Incidin Rapid festgestellt. Trotz dieser Unstimmigkeiten bietet Incidin Rapid immer noch eine bakterizide und levurozide Wirksamkeit unter den Bedingungen der "Oberflächendesinfektion nach VAH mit mechanischer Wirkung" sowie eine begrenzt viruzide Wirksamkeit gemäß EN14476, wie auf dem Etikett angegeben.

In Anbetracht der Tatsache, dass die Lager- und Handhabungsbedingungen variieren können, bitten wir um die Vernichtung des Lagerbestands von Incidin Rapid und den Wechsel auf alternative Produkte.

Wir möchten betonen, dass wir diese Maßnahmen als eine Vorsichtsmaßnahme ergreifen, um die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten.

Wir entschuldigen uns aufrichtig für die Unannehmlichkeiten, die wir Ihnen dadurch bereitet haben und versichern Ihnen, dass wir uns voll und ganz der Produkt- und Patientensicherheit verpflichtet fühlen.

Mit freundlichen Grüßen

Franck Bardin

Franck Bardin (Jan 12, 2024 14:34 GMT+1)

Franck Bardin
VP RD&E
Ecolab Healthcare Europe

Vanessa Pouget

Vanessa Pouget (Jan 12, 2024 14:52 GMT+1)

Vanessa Pouget
Clinical Affairs Lead
Ecolab Healthcare Europe