

12 July 2010

Dear Doctor,

Recall of selected batches of Fucidin® Injection vials

LEO Pharma became aware of the possible risk of contaminated vials of Fucidin® for Intravenous Infusion. The primary concern is to ensure continued patient safety and user satisfaction. Although there have been no reports of patient injury, it is important for you to be aware of the potential risk of the contaminant in the vials of Fucidin® for Intravenous Infusion.

LEO Pharma is conducting a voluntary recall of selected batches of Fucidin® Injection.

The root cause is addressed to be crushed vials during the rinsing process prior to filling. Currently, actions have been taken already and the risk for the patients is eliminated. Therefore, newer batches are not included in this recall.

Please find the following messages for addressing the concerns of patients:

1. Affected vials of Fucidin® Injection are limited to three different batches supplied to China. Risk is limited as glass fragments identified are too big to pass through any needle possibly used.
2. Quality and safety actions have been taken in the newer batches and potential risks have been eliminated.
3. Other Fucidin® formulations and products are not affected by this issue and are considered safe for use.

LEO Pharma is committed to bringing good medicines to patients and society for better health and living. We are also committed to developing high quality products. The decision to initiate this recall is part of this steadfast commitment to quality assurance and ensuring our drugs meet the highest quality standards.

If you require any further information, please do not hesitate to reach our distributor or LEO representatives

(Distributor Contact)

Name:
Tel:
E-mail:

Best regards,

후시딘주사의 선택적인 리콜

레오는 금번에 정맥주사용 후시딘주사 바이알의 오염에 대한 잠재적인 위험을 알게 되었습니다.

일차적인 관심은 지속적인 환자의 안전과 사용자의 만족을 확보하기 위함입니다. 아직까지 환자의 부작용보고는 없었지만, 우리는 여러분들이 후시딘주사 바이알의 오염에 대한 잠재적인 위험성을 아는 것이 중요하다고 생각합니다.

레오사는 현재 후시딘주사의 선택된 배치에 대한 자발적인 리콜을 실시하고 있습니다.

이러한 바이알의 오염은 분말충진과정 전에 바이알을 세척하는 과정 중에 일부 파쇄가 일어난 걸로 보이며, 현재 가능한 조치가 취해진 상태이므로, 환자에 대한 위험은 없습니다. 따라서 새롭게 생산되는 배치에 대하여는 이번에 리콜대상이 아닙니다.

환자의 우려를 피하기 위하여 아래의 사항을 참고하세요.

1. 리콜해당 후시딘주사는 중국에 공급된 3개 배치에 한합니다. 유리파편은 주사바늘을 통과하기에는 커서 이로 인한 리스크는 제한적입니다.
2. 새롭게 생산되는 배치에 대한 품질관리 및 안전성 조치는 이미 취해졌으며, 잠재적인 위험은 제거되었습니다.
3. 다른 후시딘처방 및 제품군들은 이번 자진회수와 상관이 없으며, 안전하게 사용할 수 있습니다.

레오는 환자들에게 좋은 약을 그리고 사회에는 건강한 삶을 위한 사명을 갖고 있습니다. 레오는 또한 좋은 제품을 개발해야 되는 사명을 갖고 있습니다.

이번 리콜의 결정은 품질보증을 확보하고 최고의 품질기준을 적용하기 위한 레오의 노력의 일환입니다.