

14 September 2020

CN # 20-003

Sehr geehrter Kunde,

Charles River ist bestrebt, seinen globalen Kunden ein Höchstmaß an Unterstützung zu bieten, indem branchenführende wissenschaftliche und technologische Fortschritte weitergegeben werden. Im Rahmen unserer kontinuierlichen Bemühungen zur Kundenzufriedenheit erhalten Sie diese Vorabankündigung: Das Produkt in Tabelle 1: End-of-Life-Product ist ab dem in der Tabelle angegebenen Datum nicht mehr über Charles River zu beziehen. Wir werden für dieses Produkte bis zum Ende der Haltbarkeit und Verfügbarkeit unsere Unterstützung anbieten.

Table 1: End of Life Product

PRODUCT CODE	PRODUCT DESCRIPTION	AVAILABLE THROUGH:
BG120	Endotoxin-Specific Buffer	October 2020

Diese Mitteilung enthält weitere Einzelheiten zur bald endenden Verfügbarkeit von BG120. Alle Produkte von WAKO Japan/FujiFilm über Charles River verkauft und vor dem in der Tabelle ersichtlichen Datum hergestellt, werden mindestens bis zum 31. Oktober 2020 oder bis zur Erschöpfung des Lagerbestands der verbleibenden Lots weiterverkauft.

Während das oben genannte Produkt aus unserem Portfolio gestrichen wird, ist Charles River von der empfohlenen verfügbaren Alternative überzeugt und unsere Teams sind bereit, den Übergang zu unterstützen. Im Folgenden finden Sie Informationen zu dem verfügbaren Produkt und Dienstleistungen, die als Alternative zu dem eingestellten Produkt dient.

- Ersatz für Produktcode BG120 - Endotoxin-Spezifischer Puffer:
 - Endotoxin-Spezifischer Puffer (Produktcode BG200) ist Charles Rivers eigener selbst hergestellter Puffer und wird im Oktober 2020 auf den Markt gebracht. Dieser Puffer wird nach seiner Einführung für den Vertrieb gemäß aktueller Verfahren hergestellt. Der Charles River Puffer ist funktional gleich; BG120 und BG200 unterscheiden sich lediglich im Produktcode und der entsprechenden Kennzeichnung. Ähnlich wie der Wako Japan / FujiFilm Endotoxin-Spezifische Puffer wurde unser Puffer so formuliert, dass Beta-Glukane die Endotoxin-Ergebnisse nicht beeinträchtigen.

Die Kennzeichnung und das Qualitätszertifikat (CoQ) spiegeln die entsprechenden Änderungen wider. Es ist wichtig, dass Sie alle eingehenden Spezifikationen entsprechend aktualisieren. Eine Kopie des neuen Fläschchen- und Kartonetiketts ist dieser Korrespondenz in [Anhang 1: BG200-Etiketten](#) und eine Kopie des CoQ ist dieser Korrespondenz auch in [Anhang 2: BG200-Qualitätszertifikat](#) beigefügt.

Es wurden parallele Vergleiche durchgeführt, um die Gleichwertigkeit in Bezug auf die beabsichtigte Verwendung von BG200 sicherzustellen. Eine Zusammenfassung der Ergebnisse finden Sie in [Anhang 3: BG120 & BG200 Comparison Study Results](#). Alle studienbezogenen Aufzeichnungen können über ein Vor-Ort-Audit eingesehen werden. Wir haben festgestellt, dass diese Änderung keine Änderung der experimentellen Testbedingungen darstellt, die die in USP und EP beschriebenen Testergebnisse nachteilig beeinflussen würde. Sollten Sie sich entscheiden, unsere Studienergebnisse zu bestätigen, stehen für Ihre Eignungsstudien sowohl BG120- als auch BG200-Produkte zur Verfügung. Bitte wenden Sie sich an Endosafe-Support@crl.com, wenn Sie vorab Fläschchen mit BG200 benötigen.

Es gibt viele Faktoren, die zu unserem gesamten Entscheidungsprozess in Bezug auf Aktualisierungen beitragen, darunter schnelle Fortschritte in der Technologie, die sich ständig weiterentwickelnden Standards für Pflege und Wartung und spezifische Mandate in Bezug auf die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften. Wir sind ständig bemüht, Verbesserungen in unsere Produkte aufzunehmen, um unseren Kunden einen besseren Service zu bieten und Lösungen anzubieten, bei denen grundsätzlich die Patientensicherheit an erster Stelle steht.



Bitte zögern Sie nicht, das Endosafe Produkt Management-Team unter EndoPM@crl.com zu kontaktieren, wenn Sie Fragen oder Bedenken zu unserem End-of-Life-Programm haben.

Mit freundlichen Grüßen,

A handwritten signature in black ink that reads "Allen M. Rudis".

Allen M. Rudis
Associate Director, Regulatory Compliance