

Drogi Kliencie,

Charles River dokłada wszelkich starań, aby zapewnić najwyższy poziom wsparcia naszym globalnym klientom, dostarczając wiodące w branży postępy naukowe i technologiczne. W ramach naszych ciągłych starań, aby lepiej służyć naszym klientom, dokument ten jest wcześniejszym powiadomieniem, że produkt w **Tabeli 1: Produkt Wycofany z Eksploatacji** nie będzie dostępny w Charles River od daty podanej w tabeli. Będziemy oferować wsparcie dla tego produktu w okresie wygaśnięcia po jego wstrzymaniu.

Tabela 1: Produkt Wycofany z Eksploatacji

KOD PRODUKTU	OPIS PRODUKTU	DOSTĘPNE PRZEZ
BG120	BUFOR SPECYFICZNY DLA ENDOTOKSYN	Paź dziernik 2020

Niniejsze powiadomienie ma na celu dostarczenie dalszych szczegółów dotyczących tego wstrzymania. Każdy produkt zakupiony przez Charles River od WAKO Japan / FujiFilm przed tą datą będzie nadal sprzedawany co najmniej do 31 października 2020 r. lub do wyczerpania, bądź też utraty ważności ci zapasów pozostałych partii.

Chociaż powyższy produkt zostanie wycofany z naszego portfolio, Charles River jest pewny zalecanej dostępnej alternatywy, a nasze zespoły przygotowane są do pomocy w tej zmianie. Poniżej przedstawiamy informacje o produkcie, który będzie dostępny i będzie stanowić alternatywę dla produktu wycofywanego z produkcji.

- Zamiennik dla produktu o kodzie BG120 - Bufor specyficzny dla endotoksyn:
 - Bufor specyficzny dla endotoksyn (kod produktu BG200) jest wewnątrznie produkowanym buforem Charles River i zostanie wprowadzony na rynek w październiku 2020 r. Ta zmiana nie wpłynie na proces zamawiania, wysyłki, lub odbioru po stronie klienta. Bufor Charles River jest funkcjonalnie taki sam, jednak nowy kod produktu BG200 i oznakowanie odróżnią go od BG120. Podobnie jak w przypadku Buforu Specyficznego dla Endotoksyn Wako Japan / FujiFilm, nasz bufor został opracowany w celu blokowania beta-glikanów przed zakłócaniem wyników endotoksyn.

Etykiety i Certyfikat Jakości (CJ) będą odzwierciedlać odpowiednie zmiany i ważne jest, aby odpowiednio zaktualizować wszelkie przychodzące specyfikacje. Kopia nowej etykiety fiolki i pudełka dołączona jest do tej korespondencji w [Załączniku 1: Etykiety BG200](#), a kopia CJ dołączona jest do tej korespondencji w [Załączniku 2: Certyfikat Jakości BG200](#).

Przeprowadzono bezpośrednio porównania, aby zapewnić równoważność w stosunku do zamierzonego zastosowania BG200. Podsumowanie wyników znajduje się w [Załączniku 3: Wyniki Badania Porównawczego BG120 i BG200](#). Wszystkie zapisy związane z badaniem będą dostępne do wglądu podczas audytu na miejscu. Ustaliliśmy, że zmiana ta nie oznacza zmiany w warunkach eksperymentalnych testów, która mogłaby negatywnie wpłynąć na wyniki testów, jak opisano w USP (United States Pharmacopeia) i EP (European Pharmacopoeia). Jeśli zdecydują się Państwo potwierdzić wyniki naszych badań, oba produkty BG120 i BG200 będą dostępne dla Państwa badań przydatności. Prosimy o kontakt z Endosafe-Support@crl.com, jeśli Państwo potrzebują Państwo wcześniejszych fiolek BG200.

Istnieje wiele czynników, które wpływają na nasz ogólny proces decyzyjny dotyczący wszelkich aktualizacji, tak jak: szybki postęp technologiczny, stale zmieniające się standardy opieki i konserwacji, a także określone mandaty dotyczące zgodności z przepisami. Nieustannie staramy się wprowadzać udoskonalenia dla naszych produktów, aby lepiej służyć naszym klientom i dostarczać rozwiązania, które ostatecznie stawiają bezpieczeństwo pacjentów na pierwszym miejscu.

Prosimy nie wahać się o kontakt z zespołem Endosafe Product Management pod adresem EndoPM@crl.com, jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania lub wątpliwości dotyczące naszego programu Wycofania z Eksploatacji.



Z poważaniem,

Allen M. Rudis

Allen M. Rudis
Associate Director, Regulatory Compliance