

14 septiembre 2020

CN # 20-003

Estimado cliente,

Charles River se esfuerza para suministrar a nuestros clientes globales un soporte de altísimo nivel al suministrar avances tecnológicos y productos científicos líderes de la industria. Como parte de nuestro esfuerzo continuado de mejora del servicio a nuestros clientes, esta carta es una notificación anticipada de que el producto descrito en la **tabla 1: Final de vida útil del producto** dejará de estar disponible a través de Charles River a partir de la fecha descrita en la tabla. Vamos a ofrecer soporte durante el proceso de discontinuación del producto.

Tabla 1: Final de vida útil del producto

Código de Producto	Descripción del producto	Disponible hasta:
BG120	Endotoxin-Specific Buffer	Octubre 2020

Esta notificación pretende proporcionar más detalles relacionados con la discontinuación de este producto. Cualquier producto que ha sido comprado por Charles River desde WAKO Japan/FujiFilm antes de esta fecha continuará siendo comercializado al menos hasta el 31 de octubre de 2020 o hasta que el inventario de los lotes restantes se haya agotado o haya caducado.

Durante el proceso de discontinuación del producto mencionado en esta notificación de nuestra gama de productos, Charles River confía en las alternativas disponibles recomendadas y nuestro equipo está preparado para dar asistencia durante el proceso de transición. A continuación, se proporciona información del producto que estará disponible a modo de alternativa del producto que será discontinuado.

- Sustitución del producto con código BG120 – Endotoxin-Specific buffer:
 - Endotoxin-Specific Buffer, (Product Code BG200) es una solución tamponada (buffer) fabricada de forma interna por Charles River y será lanzado en Octubre de 2020. Esta solución tamponada esta siendo fabricada para su distribución usando los procesos actuales una vez sea lanzado al mercado. La solución tamponada BG200 de Charles River es funcionalmente la misma que la BG120 aunque el nuevo código y el etiquetaje las diferenciará. Como la solución tamponada Endotoxin Specific Buffer de WAKO Japan/FujiFilm, nuestra solución tamponada ha sido formulada para bloquear la interferencia de los beta glucanos con el resultado de las endotoxinas.

El etiquetaje y el certificado de calidad (CoQ) mostrarán los cambios pertinentes y es importante que el cliente actualice estas nuevas especificaciones en este sentido. Se adjuntan a este documento una copia del nuevo vial y la etiqueta de la caja [Adjunto 1: Etiqueta BG200](#). También se adjunta a esta comunicación una copia de un certificado de calidad (CoQ) en el [Adjunto 2: Certificado de calidad BG200](#).

Se han realizado estudios comparativos para demostrar la equivalencia para el uso recomendado de la solución tamponada BG200. Se suministra un resumen de los resultados en el [adjunto 3: Estudio comparativo de resultados entre BG120 y BG200](#). Todos los registros relacionados con el estudio comparativo están disponibles para su revisión durante una auditoría en la planta de producción. Se ha determinado que estos cambios no representan un cambio en las condiciones experimentales que puedan afectar de manera adversa a los resultados de los test tal y como se describe en la USP y la EP. Usted debe decidir la confirmación de los resultados del estudio comparativo, las dos soluciones tamponadas, BG120 and BG200 estarán disponibles para que usted pueda realizar los estudios de idoneidad. Si usted requiere viales de BG200 por adelantado, por favor contacte con Endosafe-Support@crl.com.

Existen muchos factores que contribuyen en los procesos de decisión respecto a las actualizaciones, incluyendo avances rápidos en la tecnología, la evolución continua de los estándares de asistencia y mantenimiento y la misión específica en respecto al cumplimiento con los requerimientos regulatorios. Nos esforzamos continuamente en



incorporar estos avances en nuestros productos para mejorar el servicio a nuestros clientes y proporcionar soluciones que ponen la seguridad del paciente como prioridad.

Por favor no dude en contactar con el equipo Endosafe Product Management en EndoPM@crl.com si tiene alguna pregunta o preocupación en respecto a nuestro programa de final de vida útil del producto.

Sinceramente,

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

Allen M. Rudis
Associate Director, Regulatory Compliance