

Decyzja Nr 4/WC/2002 z dnia 05-02-2002

1.CALCIUM POLFA - tabletki musujące x 12 tabl.

Nr serii: 361001

Data ważności: 07.04.2003r.

Producent: PLIVA KRAKÓW S.A., Zakłady Farmaceutyczne, Kraków

2.MELIODENT a 1000,0 g

Nr serii: A 1095 B-1 data ważności: 05.2005

Nr serii: A 1141 B-1 data ważności: 11.2005

Producent: HERACUS KULZER GmbH, Werheim

Dystrybutor: DENTUS Sp. z o.o., Katowice

Uzasadnienie:

Ad.1) Badania przeprowadzone przez Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Śląskim Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Katowicach wykazały odbiegającą od ustalonej normy rozpuszczalność preparatu CALCIUM POLFA w/w serii.

Również Wydział Kontroli Jakości PLIVA Kraków S.A. poinformował Śląski Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Katowicach o tym, iż w/w środek farmaceutyczny nie odpowiada wymaganiom Normy ZN-99/MG/F-3155 (kwit kwalifikacyjny Nr 255/P).

W związku z powyższym preparat CALCIUM POLFA w/w serii nie może być stosowany w lecznictwie.

Ad.2) W/w materiał medyczny (masa akrylowa) stosowany w stomatologii, nie posiada wpisu do Rejestru Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych oraz zgodnego z przepisami oznaczenia na opakowaniu w języku polskim.

Z uwagi na fakt, że materiał medyczny MELIODENT 1000,0g w/w serii, został wprowadzony do obrotu niezgodnie z przepisami art. 26 ustawy z dnia 10.10.1991 r o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej (Dz.U. Nr 105, poz. 452 z późn. zm.) nie może być stosowany w lecznictwie.