

## **Decyzja Nr 1/WC/2002 z dnia 02-01-2002**

### **1.SLOW-MAG tabletki dojelitowe**

Nr serii: 006061

Data ważności: 01.2003r.

Producent: Curtis Healthcare, Poznań ul. Żeromskiego 9

### **2.Paski testowe ExacTech do oznaczania stężenia glukozy we krwi**

Nr serii: 45620

Data ważności: 31.07.02r.

Producent: MediSense UK Limited

### **3.Kaniule dożylna VENOPTIC 2 z poliuretanu (PUR)**

Nr serii: 00110214

Producent: M.A.P. S.p.A. Casnate, dystrybutor Artsana

#### **Uzasadnienie:**

Ad.1) Badania wykonane w Instytucie Leków wykazały, że preparat SLOW-MAG tabletki dojelitowe w/w serii nie odpowiada wymaganiom Normy Zakładowej ZN-97/CH/F z powodu uwalniania substancji czynnej z tabletek.

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

Ad.2) Badania wykonane w Instytucie Leków wykazały, że elektroda enzymatyczna ExacTech w/w serii nie odpowiada wymaganiom jakościowym IL.

W związku z powyższym w/w materiał medyczny nie może być stosowany w lecznictwie.

Ad.3) Mazowiecki Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Warszawie otrzymał zawiadomienie dotyczące podejrzenia o wystąpieniu objawów niepożądanych u pacjentów Klinicznego Szpitala Okulistycznego w Warszawie przy ul. Sierakowskiego 13 po użyciu w/w kaniul do długotrwałych wlewów dożylnych VENOPTIC 2 (PUR) w/w serii. Ponadto omawiane kaniule wykonane z poliuretanu, o numerze serii 00110214, nie posiadają świadectwa rejestracji.

W związku z powyższym w/w materiał medyczny nie może być stosowany w lecznictwie.