

Decyzja: Nr 4/D/2002 z dnia 25-02-2002

1. UROGRAFIN 76% butelka a 50ml - roztwór do wlewu dożylnego

Nr serii: 04133A

Data ważności: 29.10.2005

Producent: SCHERING AG Niemcy

2. Kaniule dożylne VENOPTIC 2 z kopolimeru tetrafluoroetyleny i heksafluoropropylenu (FEP)

Nr serii: 01020215

Data ważności: 02.2006

Producent: ARTSANA S.p.A., Grandate (Co)-Włochy

Uzasadnienie:

Ad 1) Badania wykonane w Instytucie Leków wykazały, iż preparat UROGRAFIN 76% butelka a 50ml - roztwór do wlewu dożylnego w/w serii odpowiada wymaganiom Normy Producenta QS K230 E220/TS K230 E120 z datą 01.07.2000.

W związku z powyższym preparat UROGRAFIN 76% butelka a 50ml - roztwór do wlewu dożylnego w/w serii może ponownie być stosowany w lecznictwie.

Ad 2) Badania wykonane w Instytucie Leków wykazały, iż cewniki dożylne VENOPTIC w/w serii w zakresie zbadanych parametrów odpowiadają wymaganiom.

W związku z powyższym w/w materiały medyczne mogą ponownie być stosowane w lecznictwie.