

Decyzja Nr 8/WS/2002 z dnia 13.11.2002

1. XYLONOR 3% Nor-adrenaline

Nr serii: 1L2401

Data ważności: 01.2004

Wytwórca: Septodont, 58 rue du Pont de Creteil, 94107 Saint-Maurdes-Fosse Cedex, Francja

Uzasadnienie:

Produkt leczniczy zostaje wstrzymany w obrocie na terenie całego kraju z powodu podejrzenia braku spełnienia wymogów jakościowych. Na podstawie przeprowadzonego badania przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, stwierdzono, że badana próbka preparatu nie odpowiada wymaganiom normy Producenta PFA 15/04a z 04.2000r, z uwagi na obniżoną zawartość wersenianu sodu.

W związku z powyższym w/w preparat nie może być stosowany w lecznictwie do czasu złożenia przez podmiot odpowiedzialny wyjaśnienia rozbieżności między wynikami badań a zakresem wymagań dla zawartości wersenianu sodu w zatwierdzonej Normie Producenta.