

Decyzja Nr 12/WC/2002 z dnia 13.06.2002

1.CEWNIK TYP NELATON

2.CEWNIK DO ODSYSANIA TYP REDON

3.ZGŁĘBNIK ŻOŁĄDKOWY

wszystkie serie

Producent: ZPUH POLMED, Białobrzegi, ul. Rzemieślnicza 15

4.OPTI BOND SOLO PLUS

wszystkie serie

Producent: KERR, CORPORATION (USA)

Dystrybutor: P.P.U. MARRODENT S.C. Jasienica k/Bielska-Białej, ul. Strumieńska 894

Uzasadnienie:

Ad.1,2,3) Kontrole przeprowadzone przez inspektorów farmaceutycznych Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Warszawie wykazały, że ZPUH POLMED Białobrzegi, działający na podstawie koncesji MZiOS z dnia 05.01.98r na wytwarzanie określonych materiałów medycznych, wytwarza i wprowadza do obrotu w/w materiały medyczne bez wymaganego wpisu do Rejestru Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych.

Stwierdzono również, że na etykietach materiałów medycznych wymienionych w pkt 1 i 3 wpisane zostały numery świadectwa rejestracji innego zarejestrowanego materiału medycznego tj. cewników do odsysania górnych dróg oddechowych (11089/M/98).

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

Ad.4) Postępowanie wyjaśniające przeprowadzone przez inspektorów farmaceutycznych Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Warszawie wykazało iż w/w preparat nie został dopuszczony do obrotu w Polsce.

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