

Decyzja Nr 1/WS/2002 z dnia 03-01-2002

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

nr serii: 01020215

Producent: ARTSANA S.p. A.Grandate

Uzasadnienie:

Mazowiecki Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Warszawie otrzymał zawiadomienie dotyczące objawów niepożądanych u pacjentów Klinicznego Szpitala Okulistycznego w Warszawie przy ul. Sierakowskiego 13 po użyciu w/w kaniul do długotrwałych wlewów dożylnych VENOPTIC 2 z kopolimeru tetrafluoroetyleny i heksafluoropropylenu (FEP) w/w serii.

W/w. materiały medyczne nie mogą być stosowane w leczeniu do czasu wykonania badań oraz wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa ich stosowania.