

## NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

**NAZWA WYROBU MEDYCZNEGO: GLOSAL spray do gardła**

**WYTWÓRCA: ARKONA TRADE AND SCIENCE GRZEGORZ KALBARCZYK  
SPÓŁKA JAWNA, NASUTÓW 99 C, 21 - 025 NIEMCE**

**IDENTYFIKATOR FSCA: GLOSAL 03/10/2014**

**RODZAJ FSCA: WYCOFANIE Z OBROTU I UŻYWANIA WADLIWEJ SERII  
WYROBU MEDYCZNEGO**

---

**DATA:** 03.10.2014 r.

**DO WIADOMOŚCI:**

**Szczegóły na temat wyrobu, których notatka dotyczy:**

GLOSAL spray do gardła - wyrób medyczny, nr serii: 2013-03-05.

**Opis problemu:**

W dniu 03 października 2014 roku wytwórca podjął decyzję o wycofaniu z obrotu i używania wadliwej serii wyrobu medycznego o nazwie handlowej GLOSAL spray do gardła (nr serii: 2013-03-05). Przyczyną wycofania jest stwierdzenie zanieczyszczenia mikrobiologicznego powyższej serii wyrobu medycznego.

**Działania i zalecenia wytwórcy:**

Wytwórca podjął już niezbędne działania sprawdzające oraz zmierzające do usunięcia przyczyn niestabilności produktu. Na chwilę obecną nie udało się ustalić konkretnej przyczyny i źródła zanieczyszczenia mikrobiologicznego, pomimo przeprowadzenia badań czystości powietrza, pomieszczeń produkcyjnych, urządzeń, opakowań, jak również kontroli czystości surowców użytych do produkcji wyrobów. Wytwórca będzie prowadził dalsze czynności kontrolne procesu produkcji. Mając na uwadze dobro i bezpieczeństwo pacjentów stosujących preparat GLOSAL spray do gardła, jak i jego potencjalnych nabywców, wytwórca podjął decyzję o natychmiastowym wycofaniu z obrotu i używania wadliwych



serii. Wytwórca bezzwłocznie poinformuje wszystkie podmioty, z którymi współpracuje w zakresie dystrybucji i sprzedaży wyrobu medycznego GLOSAL spray do gardła, celem wycofania z obrotu wadliwych serii preparatu. Wytwórca powiadomi dystrybutora o konieczności zabezpieczenia i wstrzymania ich sprzedaży a następnie dokonania zwrotu wadliwych serii wyrobów z hurtowni farmaceutycznych, aptek, punktów aptecznych, jeżeli znajdują się one jeszcze na stanach magazynowych tych podmiotów. Celem wycofania z użytkowania zanieczyszczonych serii wyrobu medycznego, wytwórca poinformuje użytkowników końcowych poprzez ogłoszenie w prasie. Mając na uwadze troskę o nabywców wyrobów produkowanych przez firmę ARKONA Trade And Science, wytwórca zaleca, aby użytkownicy preparatu GLOSAL spray do gardła o numerach serii wycofanych z obrotu i użytkowania oraz potencjalni nabywcy wadliwych egzemplarzy preparatu zachowali szczególną ostrożność i zaprzestali ich stosowania, a w przypadku jakichkolwiek wątpliwości lub pytań skontaktowali się z wytwórcą.

#### **Rozpowszechnianie notatki bezpieczeństwa:**

Niniejszą notatkę wytwórca przekaze niezwłocznie wszelkim podmiotom, które uczestniczyły w procesie dystrybucji i sprzedaży wadliwych wyrobów medycznych.

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób danej instytucji, które powinny zostać poinformowane oraz do każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby.

Podmioty, które otrzymały niniejszą notatkę bezpieczeństwa proszone są o zachowanie przez stosowny okres wiedzy o tej notatce oraz uruchomionych w jej wyniku działaniach, aby zagwarantować skuteczność działań korygujących.

#### **KONTAKT:**

W przypadku jakichkolwiek pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych wyjaśnień, prosimy kontaktować się z naszą firmą:

ARKONA Trade And Science Grzegorz Kalbarczyk Sp. Jawna

Nasutów 99 C, 21 - 025 Niemce

Tel. +48 81 470 57 00

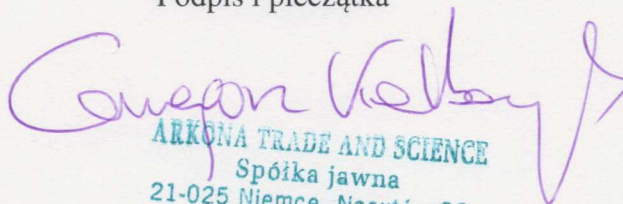
Fax: +48 81 463 54 63

E - mail: [biuro@arkonadent.com](mailto:biuro@arkonadent.com)

Dziękujemy za współpracę w powyższym zakresie i przepraszamy za wszelkie niedogodności mogące powstać na skutek zaistniałych okoliczności. Jednocześnie zapewniamy, iż dążeniem firmy ARKONA Trade And Science Grzegorz Kalbarczyk Sp. jawna z siedzibą w Nasutowie jest od wielu lat oferowanie produktów najwyższej jakości, spełniających obowiązujące standardy oraz oczekiwania pacjentów. Wierzymy, że uda nam się bezzwłocznie wyjaśnić sprawę, a zastosowane środki naprawcze oraz zapobiegawcze pozwolą osiągnąć pożądany efekt.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została przekazana odpowiedniemu organowi właściwemu - Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Podpis i pieczęć

  
ARKONA TRADE AND SCIENCE  
Spółka jawna  
21-025 Niemce, Nasutów 99c  
Regon 060380527, NIP 713-300-52-01