

## Notatka bezpieczeństwa

**Nazwa handlowa wyrobu:** Przyrząd do chemioterapii dwudrożny j.u. nr serii 15 01 130

**Identyfikator FSCA:** 05.08.2015, 1/2015

**Rodzaj FSCA:** wycofanie z obrotu i używania, zwrot wyrobu do dostawcy

---

**Data:** 05.08.2015

**Do wiadomości:** wszyscy odbiorcy i użytkownicy przyrządów, których dotyczy notatka

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

- Nazwa wyrobu: Przyrząd do chemioterapii dwudrożny j.u.
- Nr serii wyrobu: 15 01 130
- wytwórca: Lubelskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

**Opis problemu:** Lubelskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa Spółka Akcyjna, ul. Wojciechowska 42, 20-704 Lublin, dobrowolnie uruchamia procedurę wycofania z obrotu i używania wyrobu medycznego - Przyrząd do chemioterapii dwudrożny j.u. nr serii 15 01 130.

Powodem wycofania jest stwierdzona nieszczelność komory kroplowej przyrządów, co może skutkować wyciekaniem produktu leczniczego.

**Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:**

Niniejszą notatką Polfa-Lublin S.A. zobowiązuje wszystkich odbiorców i użytkowników do zwrotu nieużytych produktów ww. serii.

1. Prosimy o przejrzanie zapasów, identyfikację wszystkich przyrządów serii 15 01 130, przekazanie ich do kwarantanny.
2. Należy niezwłocznie poinformować wszystkich swoich odbiorców serii 15 01 130 o wycofaniu wyrobu z obrotu i używania (przesłać odbiorcom decyzję wytwórcy o wycofaniu).

**Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa:** Notatkę przesyła się do dystrybutorów, którym przekazano potencjalnie wadliwe wyroby.

Prosimy o rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa wśród wszystkich zainteresowanych stron, który dotyczy ten problem.

**Osoba do kontaktu:** Lubelskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., ul. Wojciechowska 42,  
20-704 Lublin, Ewa Mościbrodzka tel: 81 524 66 54, fax: 081 525 30 96, e-mail:  
ewa.moscibrodzka@polfapl.

**Lublin 05.08.2015**

Z poważaniem

Prezes Zarządu

*Jarosław Stępnia*

