

Notatka Bezpieczeństwa

Nazwa handlowa wyrobu: Przyrząd do infuzji IS

Identyfikator FSCA: 1/2023

Rodzaj FSCA: Przegląd serii wyrobów Przyrząd do Infuzji IS w celu odizolowania wyrobów bez oznakowania numerem serii i datą ważności, odesłanie nieprawidłowo oznakowanych wyrobów do producenta.

Numer serii wyrobu: 2205131

Data ważności wyrobu: 30.04.2025

Numer katalogowy: 110100

Numer SRN Wytwórcy: PL-MF-000015608

Informacje o FSCA i przyczyna ich podjęcia: Dystrybutor stwierdził brak serii i daty ważności na opakowaniu 3 sztuk blistrów z Przyrządem do Infuzji IS.

Zalecenia działań, które powinni podjąć odbiorcy lub użytkownicy: Niemniejszą notatką Lubelskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa Lublin S.A. zobowiązują wszystkich klientów do przeglądu w/w serii wyrobów Przyrząd do Infuzji IS, odizolowanie wyrobów bez oznakowania numerem serii oraz datą ważności i przekazanie ich do wytwórcy.

Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa: Notatkę przesyła się do dystrybutorów, którym przekazano potencjalnie wadliwe wyroby. Prosimy o rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa wśród wszystkich zainteresowanych stron, których dotyczy ten problem.

Osoba do kontaktu: Lubelskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa Lublin S.A. ul. Wojciechowska 42, 20-704 Lublin, Justyna Oleksy tel. +48 81 524 66 54, fax: +48 81 525 30 96, e-mail: justyna.oleksy@polfa.pl

Lublin 14.04.2023

POLFA-LUBLIN S.A.
ul. Wojciechowska 42, 20-704 Lublin
T +48 81 525 91 11
F +48 81 525 30 96

Zarejestrowana przez Sąd Rejonowy Lublin - Wschód w Lublinie z siedzibą w Świdniku,
VI Wydział Gospodarczy – Krajowego Rejestru Sądowego pod nr 0000038438.
Kapitał Zakładowy Spółki wynosi 32.561.000,00 PLN, opłacony w całości.
Konto bankowe: Bank Handlowy w Warszawie S.A. nr: 27 1030 1508 0000 0008 2251 7000.
NIP: PL 7120150438 REGON : 00004 4003 Nr rejestrowy BDO: 000001646

www.polfa.pl

Z poważaniem

PEŁNOMOCNIK
ds. Zarządzania Jakością

Justyna Oleksy