

Bydgoszcz, dnia 27.01.2016 roku

Hurtownie Farmaceutyczne / Kierownicy Hurtowni Farmaceutycznych

W związku z zakończeniem podjętych działań korygujących/naprawczych (dot. Notatka Bezpieczeństwa, Identyfikacja 1-5901968037037 z dnia 18.01.2016 r.), zgodnie z Ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 107, poz. 679) oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów (Dz.U. Nr 33, poz. 167),

Axfarm Sp. z o.o. jako Wytwórca wyrobu medycznego przesyła informację dotyczącą

Przywrócenia do obrotu z dniem 27.01.2015 roku – na poziomie hurtowym i aptecznym
serii 037109151 wyrobu medycznego
CERUMEX krople, (preparat do higieny uszu)

Szczegółowe dane identyfikacyjne o wyrobie

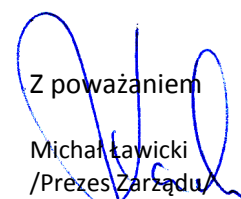
Nazwa handlowa wyrobu medycznego:	CERUMEX
Postać do stosowania:	krople, (preparat do higieny uszu)
Opakowanie:	15 ml
LOT:	037109151
Data ważności:	09.2017
Kod EAN:	5901968037037

Zgodnie z w/w rozporządzeniem Axfarm sp. z o.o. jako Wytwórca w/w serii wyrobu medycznego poinformował o swojej decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa).

W przypadku konieczności udzielenia dodatkowych informacji zarząd Axfarm sp. z o.o. wyznaczył jako osoby odpowiedzialne za kontakt w niniejszej sprawie:

Dr. n. med. Witold Witkowski
e-mail: witold.witkowski@axfarm.com.pl
tel: (+48) 52 522-20-75
kom: (+48) 503-127-137
fax: (+48) 52 569-18-32

mgr farm. Tomasz Gnatowski
e-mail: tomasz.gnatowski@axfarm.com.pl
tel: (+48) 52 522-20-75
kom: (+48) 661-472-372
fax: (+48) 52 569-18-32

Z poważaniem

Michał Kawicki
/Prezes Zarządu/