

ARKONA TRADE AND SCIENCE

Spółka jawna

21-025 Niemce, Nasutów 99c

Regon 060380527, NIP 713-300-52-01

Nasutów, dnia 07 lipca 2014 roku

**HS SOLINEA SP. Z O.O. S.K.A.**

Elizówka 65 Hala I

21-003 Ciecierzyn

**Dotyczy: wyrobu medycznego SOLIK complex spray do nosa**

Działając w imieniu Spółki ARKONA Trade And Science Grzegorz Kalbarczyk Sp. Jawna z siedzibą w Nasutowie, informuję, iż podjęliśmy samodzielną i dobrowolną decyzję o wycofaniu z obrotu 3 serii wyrobu medycznego o nazwie SOLIK complex spray do nosa (numery serii: 2013-03-01/02-2015, 2013-04-04/03-2015, 2013-08-01/07-2015), którego sprzedaż i dystrybucję prowadzimy za pośrednictwem Spółki Solinea Sp. z o.o. z siedzibą w Lublinie.

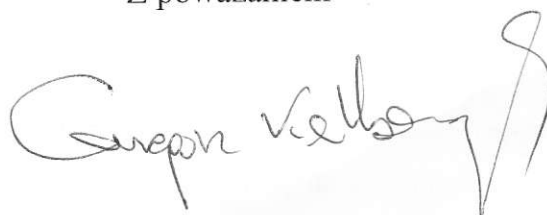
Przyczyną wycofania wyrobu jest powzięte przez wytwórcę podejrzenie zanieczyszczenia powyższych serii preparatu. Wytwórca podjął niezbędne działania, w tym czynności sprawdzające celem ustalenia ewentualnej możliwej przyczyny niestabilności produktu, która na chwilę obecną nie jest znana. Nie można wykluczyć, iż przyczyną mogło być niespełnienie standardów produkcyjnych przez któregoś z dostawców surowców niezbędnych do produkcji preparatu. Mając jednak na uwadze dobro pacjentów stosujących preparat SOLIK complex spray do nosa, jak i jego potencjalnych nabywców, wytwórca podjął decyzję o natychmiastowym wycofaniu z obrotu wadliwych serii. W związku z uruchomieniem działań, do których wytwórca wyrobów medycznych zobowiązany jest w myśl obowiązujących przepisów prawa, w załączeniu przesyłamy notatkę bezpieczeństwa, której treść uzgodniona została

z Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Mając powyższe na uwadze, zwracamy się z prośbą o podjęcie przez firmę SOLINEA działań zmierzających do wycofania z obrotu wadliwych serii preparatu SOLIK complex spray do nosa (numery serii: 2013-03-01/02-2015, 2013-04-04/03-2015, 2013-08-01/07-2015), w tym poinformowanie swoich odbiorców (aptek, punktów aptecznych, hurtowni farmaceutycznych) o konieczności zabezpieczenia i wstrzymania ich sprzedaży, a następnie dokonania zwrotu wadliwych serii preparatu, jeżeli znajdują się one jeszcze na stanach magazynowych tych podmiotów.

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

Z poważaniem



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

**W załączeniu:**

- notatka bezpieczeństwa dot. wyrobu SOLIK complex spray do nosa.

**OTRZYMUJĄ:**

1. adresat;
2. a/a.

# ARKONA TRADE AND SCIENCE

SPÓŁKA JAWNA

Nasutów 99 C, 21-025 Niemce, tel. o 81 470 57 00; kom. 608 346 161  
nip 713-300-52-01, regon 060380527

---

## NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

**NAZWA WYROBU MEDYCZNEGO: SOLIK COMPLEX SPRAY DO NOSA**

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

**IDENTYFIKATOR FSCA: SOLIK 01/07/2014**

**RODZAJ FSCA: WYCOFANIE Z OBROTU 3 SERII WYROBU MEDYCZNEGO**

---

**DATA:** 01.07.2014 r.

**DO WIADOMOŚCI:**

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

SOLIK complex spray do nosa - wyrób medyczny, nr serii: 2013-03-01/02-2015, 2013-04-04/03-2015, 2013-08-01/07-2015 (uwagi: nr serii stanowi jednocześnie datę produkcji oraz datę ważności).

**Opis problemu:**

W dniu 01 lipca 2014 roku wytwórca podjął samodzielną i dobrowolną decyzję o wycofaniu z obrotu 3 wadliwych serii wyrobu medycznego o nazwie handlowej SOLIK complex spray do nosa (nr serii: 2013-03-01/02-2015, 2013-04-04/03-2015, 2013-08-01/07-2015). Przyczyną wycofania jest powzięte przez wytwórcę podejrzenie zanieczyszczenia mikrobiologicznego powyższych partii preparatu. Wytwórca podjął niezbędne działania, w tym czynności sprawdzające, celem ustalenia ewentualnej możliwej przyczyny niestabilności produktu. Na chwilę obecną nie jest ona znana. Mając jednak na uwadze dobro pacjentów stosujących preparat SOLIK complex spray do nosa, jak i jego potencjalnych nabywców, wytwórca podjął decyzję o natychmiastowym wycofaniu z obrotu wadliwych serii.

**Działania i zalecenia wytwórcy:**

Wytwórca bezzwłocznie poinformuje wszystkie podmioty, z którymi współpracuje w zakresie dystrybucji i sprzedaży wyrobu medycznego SOLIK complex spray do nosa, celem wycofania z obrotu wadliwych serii preparatu. Mając na uwadze troskę o nabywców wyrobów produkowanych przez firmę ARKONA Trade And Science, wytwórca zaleca, aby użytkownicy preparatu SOLIK complex spray do nosa o numerach serii wycofanych z obrotu oraz potencjalni nabywcy wadliwych egzemplarzy preparatu zachowali szczególną ostrożność i zaprzestali ich stosowania.

---

**Rozpowszechnianie notatki bezpieczeństwa:**

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

Proszę przekazać tę notatkę wszystkim instytucjom, na które niniejsze działania mają wpływ.

Proszę zachowywać przez stosowny okres wiedzę 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

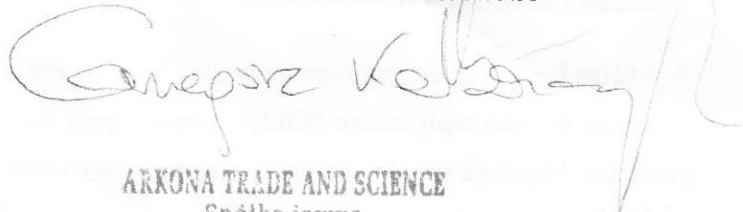
E - mail: [biuro@arkonadent.com](mailto:biuro@arkonadent.com)

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 pożądaną efekt.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została przekazana odpowiedniemu organowi właściwemu.

ARKONA TRADE AND SCIENCE

GRZEGORZ KALBARCZYK SP. JAWNA



ARKONA TRADE AND SCIENCE

Spółka jawna

21-025 Niemce, Nasutów 99c

Regon 060380327, NIP 713-300-52-01