

Dotyczy wyrobów medycznych:

DASH 3™ - Strzykawka ENFit™ 10 ml do jednorazowego użytku / DASH 3™ - Single Use ENFit™ Syringe 10ml

DASH 3™ - Strzykawka enteralna ENFit™ 60 ml do jednorazowego użytku, z końcówką niecentryczną / DASH 3™ - Single Use ENFit™ Eccentric Syringe 60ml

Dystrybutor: Nutricia Polska Sp. z o.o. (dalej „Nutricia”)

Uprzejmię informujemy, że w ostatnich dniach firma Nutricia otrzymała informację o zmianie danych wytwórcy na oryginalnym oznakowaniu ww. wyrobów medycznych

z: Intervene, Russell Building Brunel Science Park Kingston Lane Uxbridge UB8 3PQ, United Kingdom

na: GBUK Group Ltd, Woodland House Blackwood Hall Business Park, North Duffield, Selby, North Yorkshire YO8 5DD, United Kingdom

Zmiana ta jest związana z nabyciem firmy Intervene Group Limited przez firmę GBUK Group Ltd.

Na polskim rynku znajdują się opakowania ww. produktów, które na oryginalnym opakowaniu posiadają informację o wytwórcy: GBUK Group Ltd, natomiast na naklejkach w języku polskim na kartonach zawierających po 30 strzykawkę widnieją dane wytwórcy: Intervene.

Prawidłowe dane o wytwórcy znajdują się na oryginalnym oznakowaniu ww. wyrobów medycznych.

Oceniamy, że rozbieżność danych wytwórcy pomiędzy oryginalnym oznakowaniem, a naklejką w języku polskim dotyczy następujących LOT (data przydatności do użycia):

DASH 3™ - Strzykawka ENFit™ 10 ml do jednorazowego użytku / DASH 3™ - Single Use ENFit™ Syringe 10ml (REF: 13011100, SAP: 91421, EAN: 8716900566011):

- 2601049043 (2024-01-22)
- 2601048521 (2023-12-23)

DASH 3™ - Strzykawka enteralna ENFit™ 60 ml do jednorazowego użytku, z końcówką niecentryczną / DASH 3™ - Single Use ENFit™ Eccentric Syringe 60ml (REF: 13011610, SAP: 124823, EAN: 8716900572241):

- 2601128521 (2023-12-23)
- 2601129052 (2024-01-28)

W związku z zaistniałą sytuacją firma Nutricia podjęła niezwłoczne działania korekcyjne, w tym powiadomienie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.