



*Prezes*

**URZĘDU REJESTRACJI  
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW  
MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Warszawa, dnia 2007-02-19

nr D/WM/NR/03/2007

**Dystrybutor:**  
**SKAMEX Company Ltd., Sp. z o.o.,**  
**ul. Częstochowska 38/52**  
**93-121 Łódź**

**Autoryzowany przedstawiciel:**  
**Unomedical A/S**  
**Kongevejen 2**  
**DK 3460 Birkerød,**  
**Denmark**

### **DECYZJA**

Na podstawie art. 5a ust. 1 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1379 ze zm.) oraz art. 154 § 1 i § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, ze zm.) w związku z art. 1 ust. 2 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 ze zm.)

**zmienia się ostateczną decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr D/WM/NR/06/2006 z dnia 27 grudnia 2006 r. o wycofaniu z obrotu i z używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wszystkich serii wyrobów medycznych – rurek tracheostomijnych o numerach katalogowych 62520060, 62520065, 62520070, 62520075, 62520080, 62520085, 62520090, 625200100, produkcji UNOMEDICAL Sdn. Bhd, Sungai Petani, Bakar Arang Industrial Esteta, Malezja, w zakresie wycofania z obrotu i z używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jedynie wyrobów medycznych – rurek tracheostomijnych o numerach katalogowych stanowiących treść załącznika będącego integralną częścią niniejszej decyzji.**

### **UZASADNIENIE**

W związku z otrzymaniem przez Prezesa Urzędu Rejestracji trzech zgłoszeń incydentów medycznych z rurkami tracheostomijnymi, produkcji UNOMEDICAL Sdn. Bhd, Malezja, oraz ze względu na istotne zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów, Decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr D/WM/NR/06/2006 z dnia 27 grudnia 2006 r., wycofano z obrotu i z używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wszystkie serie rurek tracheostomijnych o numerach katalogowych: 62520060, 62520065, 62520070, 62520075, 62520080, 62520085, 62520090, 625200100, produkcji UNOMEDICAL Sdn. Bhd, Malezja. Według danych otrzymanych pismem od dystrybutora ww. rurek tracheostomijnych, firmy „SKAMEX” Company Ltd.” Sp. z o.o.,

rukki o ww. numerach katalogowych były wprowadzone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Ponieważ wytwórca nie określił numerów serii ani numerów katalogowych rurek, które mogły powodować zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów, decyzja nr D/WM/NR/06/2006 dotyczyła wszystkich serii rurek tracheotomijnych, produkcji UNOMEDICAL Sdn. Bhd., Malezja.

W dniu 05 stycznia 2007 r. Prezes Urzędu Rejestracji otrzymał Raporty Ostateczne dotyczące ww. incydentów. Raporty zawierały informację świadczącą o tym, że wadliwe rurki tracheostomijne zostały wyprodukowane w okresie od lipca 2005 r. do maja 2006 r. W lipcu 2005 r. wytwórca zmienił surowiec używany do produkcji rurek tracheostomijnych, co mogło wpłynąć na wadliwe łączenia elementów rurek za pomocą środka klejącego. Wadę wyrobu medycznego wykryto w czerwcu 2006 r. Natychmiast wprowadzono zmiany w procesie technologicznym, tj. zmieniono metodę klejenia (klej utwardzalny UV zamieniono na rozpuszczalnikowy), poprawiono także sposób rozprowadzania środka łączącego na elementach klejonych.

Ostateczna decyzja Prezesa Urzędu Rejestracji nr D/WM/NR/06/2006 z dnia 27 grudnia 2006 r. o wycofaniu z obrotu i z używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wszystkich serii wyrobów medycznych – rurek tracheostomijnych o numerach katalogowych 62520060, 62520065, 62520070, 62520075, 62520080, 62520085, 62520090, 625200100, produkcji UNOMEDICAL Sdn. Bhd, Sungai Petani, Bakar Arang Industrial Esteta, Malezja stanowi decyzję, na mocy której żadna ze stron nie nabyła prawa. Co więcej wycofanie z obrotu i z używania wyrobów medycznych stanowiło utratę przez UNOMEDICAL i „SKAMEX” Company Ltd.” Sp. z o.o. uprawnienia do wprowadzania do obrotu ww. rurek. Ponadto z racji tego, iż wytwórca zlokalizował przyczynę wystąpienia incydentów medycznych, wprowadził działania korygujące i precyzyjnie określił rurki tracheostomijne, które mogą być wadliwe zmienia się decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr D/WM/NR/06/2006 z dnia 27 grudnia 2006 r. Przemawia za tym również interes społeczny oraz słuszny interes strony.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak w sentencji.

**Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 1 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia odwołania w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Prezes  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*podpis i pieczęć*

**Otrzymują:**

1. SKAMEX Company Ltd. „Sp. z o.o., ul. Częstochowska 38/52, 93-121 Łódź
2. Unomedical A/S, Kongevejen 2, DK 3460 Birkerød, Denmark
3. Ministerstwo Zdrowia, Departament Polityki Lekowej I Farmacji, ul. Długa 38/40 00-238 Warszawa
4. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Pl. Powstańców Warszawy 1 00-950 Warszawa
5. Główny Inspektor Farmaceutyczny, ul. Długa 38/40, 00-238 Warszawa