

APLIKATOR DO LIDOKAINY EGIS

op. 100 sztuk



Nazwa produktu

**APLIKATORY DO
LIDOCAINY**

Numer katalogowy

SUP09

*Wielkość opakowania
transportowego*

100 szt

Producent

**Egis
Pharmaceuticals
PLC**

Dorota Szmajda-Kuberczyk
Tłumacz Przysięgły Języka Angielskiego
Rybie, ul. Kasztanowa 33, 05-090 Raszyn
tel/faks (22) 720 28 72; 0-501 123 253

TLUMACZENIE Z JEZYKA ANGIELSKIEGO

Dokument sporządzony na papierze firmowym. Nagłówek: znak graficzny i nazwa: EGIS. Stopka: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Adres korespondencyjny: H-1475 Budapest 10, P.O. Box 100, Tel. (36-1) 265 5555; Fax: (36-1) 265-5529 -/-

Budapeszt, 16.11.2009 r. -/-

3/56/012/QA Dept./PSZV -/-

DO WSZYSTKICH ZAINTERESOWANYCH -/-

OŚWIADCZENIE O [PREPARACIE] LIDOCAIN 10% W AEROZOLU -/-

My, niżej podpisani *Pani Ilma DINNYÉS, Dyrektor ds. Zapewniania Jakości / Osoba Kompetentna oraz Dr Gyula SIMIG, Dyrektor ds. Badań i Rozwoju firmy EGIS Pharmaceuticals PLC, H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Węgry*, niniejszym oświadczamy, iż Lidocain 10% w aerozolu jest produkowany przez naszą firmę, a zalecany sposób wyjałowienia dozownika aerozolu Lidocain 10% (pompki) jest następujący:

Pompkę można odkazić za pomocą 70% roztworu etanolu. Odkazanie składa się z następujących kroków: najpierw polać 70% roztwór etanolu na gazę jałową, a następnie przetrzeć pompkę gazą nasączoną etanolem. Po przetarciu pompka powinna wyschnąć w powietrzu. Po wysuszeniu pompki można używać ponownie. -/-

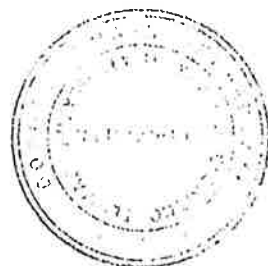
[-], Dr Gyula SIMIG, Dyrektor ds. Badań i Rozwoju -/-

[-], Pani Ilma DINNYÉS, Dyrektor ds. Zapewniania Jakości / Osoba Kompetentna -/-

[koniec tłumaczenia]

Ja, Dorota Szmajda-Kuberczyk, tłumacz przysięgły języka angielskiego wpisana na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/2161/05, stwierdzam zgodność powyższego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem w języku angielskim (zeskanowana kopia).
Rybie, 17.04.2009 r.
Nr. Rep. 81/09

Dorota Szmajda-Kuberczyk



KATALOG PRODUKTU

<i>Nazwa produktu</i>	<i>Numer katalogowy</i>	<i>Wielkość opakowania transportowego</i>	<i>Producent</i>
APLIKATORY DO LIDOCAINY	SUP09	100 szt	Egis Pharmaceuticals PLC

EGIS Polska Dystrybucja Sp. z o.o.

Komitetu Obrony Robotników 45D, 02-146 Warszawa
Tel.: +48 22 417 92 00, Web: www.egis.pl

NIP: 525 23 41 849, BDO: 000111475, KRS: 0000242368
Wysokość Kapitału Zakładowego: 20 000 000,00 zł
Oznaczenie sądu: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie
XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Zofia Ulz

GIF-N-4320/24/MM/09

Warszawa, dnia 21.08.2009 r.

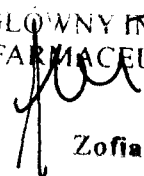
**Pani
Iwona Olszewska
Dyrektor Medyczny
EGIS Polska Sp. z o.o.
ul. Powązkowska 44c
01-797 Warszawa**

Odpowiadając na pismo z dnia 6 sierpnia 2009 r., dotyczące dopuszczalności dystrybucji do szpitali aplikatorów wykorzystywanych przy podawaniu pacjentom produktu leczniczego *Lidocain 10% aerosol*, uprzejmie informuję co następuje.

Zgodnie z art. 72 ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, hurtownie farmaceutyczne, oprócz asortymentu wskazanego w art. 72 ust. 5, mogą prowadzić również obrót „środkami zaopatrzenia technicznego przydatnymi w pracy szpitali, aptek oraz placówek, o których mowa w art. 70 i 71”. Tym samym, zaopatrzenie zakładów opieki zdrowotnej w tego typu produkty winno odbywać się za pośrednictwem podmiotów uprawnionych do prowadzenia obrotu hurtowego produktami leczniczymi.

Należy jednak pamiętać, iż ewentualne wykorzystanie środka, o którym mowa w art. 72 ust. 6 – ustawy - Prawo farmaceutyczne, jako pomocy przy podawaniu leku może nastąpić jedynie przez ostatecznego użytkownika produktu leczniczego i na jego odpowiedzialność (w tym przypadku lekarza w szpitalu), a sam produkt leczniczy musi być dostarczony na oddział szpitalny w nienaruszonym oraz zgodnym z zatwierdzoną dokumentacją rejestracyjną opakowaniu, co jest określone zasadami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**


Zofia Ulz