

Notatka bezpieczeństwa
Urgent Field Safety Notice

Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy notatka
Płyn Lugola 5%

Identyfikator FSCA (np. data)

FSCA/PL/2026/01

Wstrzymanie wprowadzania do obrotu oraz wycofanie wyrobu z obrotu i z używania przez odbiorców.

Data: 09.03.2026

Do wiadomości: Apteki, apteki szpitalne, działy farmacji szpitalnej, hurtownie farmaceutyczne, podmioty lecznicze, użytkownicy wyrobu medycznego

Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy notatka:

Wyrób medyczny: Płyn Lugola 5%
Producent: Maga-Herba Janusz Olszówka sp.j.
Numer katalogowy: LUG5-100
GTIN: 05904741027614
Zakres: Wszystkie serie wyrobu.

Opis problemu:

Na podstawie pisma dotyczącego przeprowadzonej oceny przez Prezesa Urzędu stwierdza się, że wyrób medyczny Płyn Lugola 5%, którego producentem jest Maga-Herba Janusz Olszówka Sp. J., został przez producenta błędnie zaklasyfikowany do klasy I i w związku z tym jest niezgodny z wymaganiami rozporządzenia 2017/745.

W związku z powyższym konieczne jest natychmiastowe zaprzestanie stosowania wyrobu oraz jego wycofanie z rynku.

Na chwilę obecną nie odnotowano przypadków zdarzeń niepożądanych związanych z użytkowaniem wyrobu.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

Użytkownicy oraz dystrybutorzy wyrobu są zobowiązani do:

- natychmiastowej identyfikacji i kwarantanny posiadanych zapasów wyrobu,*
- wstrzymania stosowania oraz dalszej dystrybucji wyrobu,*
- zabezpieczenia wyrobu poprzez jego wyraźne oznaczenie i odseparowanie,*
- nieprzekazywania wyrobu do innych podmiotów,*
- niezwłocznego zaprzestania używania wyrobu medycznego*
- przekazania niniejszej notatki wszystkim podmiotom, którym wyrób został udostępniony,*

- wypełnienia formularza informacji o stanie magazynowym i przekazania go producentowi.
- potwierdzenia otrzymania niniejszej notatki bezpieczeństwa poprzez wypełnienie i odesłanie załączonego formularza odpowiedzi klienta na adres **e-mail: biuro@magaherba.pl**, w terminie nie dłuższym niż 5 dni roboczych od dnia jej otrzymania.

Szczegółowe informacje dotyczące procedury zwrotu wyrobu zostaną przekazane w odrębnej korespondencji.

Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa:

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w 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 zapewnić skuteczność działań korygujących.

Osoba do kontaktu:

mgr farm Janusz Olszówka

tel. +48 517 622 377

Maga-Herba Janusz Olszówka sp.j.

ul. Kolejowa 46

05-870 Błonie

tel. +48 227841414

e-mail: biuro@magaherba.pl

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

Podpis / Signature

FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA

(dot. FSN – Płyn Lugola 5%- 100ml)

Kod wyrobu GTIN / 05904741027614 , producent Maga-Herba sp.j

FSCA/PL/2026/01

Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza w terminie do 5 dni roboczych od dnia otrzymania FSN

Nazwa odbiorcy:

Adres:

Osoba kontaktowa:

Telefon / e-mail:

1. Potwierdzenie

Potwierdzam otrzymanie notatki bezpieczeństwa (FSN)

2. Dane dotyczące wycofanego wyrobu – Aktualny stan magazynowy wyrobu na dzień otrzymania informacji o wycofaniu (FSCA)

Nazwa wyrobu	Nr serii/LOT	Data ważności	Ilość na stanie	Ilość zabezpieczona	Lokalizacja (magazyn/apteka/oddział)
Płyn Lugola 5% - 100ml					

(prosimy o podanie faktycznej ilości wyrobu w dniu otrzymania informacji o wycofaniu)

3. Działania

- Wstrzymano stosowanie wyrobu
- Przekazano informację dalej
- Zabezpieczono zapasy
- Zwrócono towar do producenta / dystrybutora

Łączna ilość zwrócona (szt.)..... Nr. serii (LOT) zwrotu

Nie posiadamy wyrobu

4. Uwagi (opcjonalnie)

.....
.....

Data:

Podpis/ Pieczęć :