

2006-08-09



Prezes
URZĘDU REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW
MEDYCZYNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

SEKRETARIAT Głównego Inspektora Farmaceutycznego	
2006-06-07	
Nr pozycji	5469
Przekazano	J. Dobroski

Warszawa,

2006-07-31

nr D/WM/NR/03/2006

GIF-N
Do WIF-65 08 SIE. 2006
[Signature]

TRICOMED S. A.
90-361 Łódź
ul. Piotrkowska 270

08.07.2006.
Główny Inspektor Farmaceutyczny
Departament Medycyny
[Signature]
mgr farm. Marcin Kozłowski

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. 162 § 1 pkt 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 1 ust. 2 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 ze zm.)

stwierdza się wygaśnięcie

Decyzji nr D/WM/NR/02/2006 z dnia 23.06.2006 r.

o wstrzymaniu użytkowania oraz wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów medycznych - protez naczyń krwionośnych TRICOGEL, wyprodukowanych od dnia 17 lutego 2006 r. przez spółkę TRICOMED S.A., ul. Piotrkowska 270, 90-361 Łódź.

UZASADNIENIE

W związku z otrzymaniem w dniach: 6 czerwca 2006 r. i 13 czerwca 2006 r. przez Wydział Nadzoru Rynku Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zgłoszenia dwóch incydentów medycznych z protezami naczyń krwionośnych TRICOGEL SN 100, serii 17.02.2006 r. i SN 101, serii 17.02.2006 r. oraz ze względu na istotne zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów, Decyzją Prezesa Urzędu nr D/WM/NR/02/2006 z dnia 23.02.2006 r., wstrzymano użytkowanie oraz wprowadzanie do obrotu i do używania protez naczyń krwionośnych TRICOGEL, wyprodukowanych od dnia 17 lutego 2006 r. przez spółkę TRICOMED S.A., ul. Piotrkowska 270, 90-361 Łódź

W dniu 19.07.2006 r. Wydział Nadzoru Rynku Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych otrzymał Raport Ostateczny nr 1/2006 dotyczący zgłoszonych incydentów medycznych. Raport zawiera następujące załączniki:

- ekspertyzę „Ocena wpływu protez naczyniowych na aktywację płytek krwi”, wykonaną przez Katedrę Diagnostyki Laboratoryjnej Uniwersytetu Medycznego w Łodzi (z dnia 10.07.2006 r.), dotyczącą właściwości trombogennych protez TRICOGEL: nie stwierdzono znamienych różnic w ocenie markerów agregacji płytek w układzie statycznym i dynamicznym aktywacji, pomiędzy czterema badanymi seriami protez TRICOGEL, a także w porównaniu z protezą GELSEAL, produkcji Vasutek;

2006-08-08

- Raport MS/02/06 z dnia 30.06.2006 r. „Ocena widm protez naczyniowych TRICOGEL metoda spektroskopii FTIR” dotyczący badania składu chemicznego protez: nie stwierdzono znaczących zmian w pasmach absorpcyjnych widm ocenianych protez;
- raporty z nadzoru rynku oraz podsumowanie wizyt w szpitalach stosujących protezy TRICOGEL wraz z oceną występowania komplikacji z protezami TRICOGEL, według opinii ankietowanych chirurgów naczyniowych obarczenie protezy winą za powstanie zakrzepicy jest nieuprawnione; operacja wszczęcia protezy naczyniowej jest zabiegiem obciążającym; sama proteza jest najmniej prawdopodobną przyczyną komplikacji;
- opinię Konsultanta wojewódzkiego ds. chirurgii naczyniowej, prof. dr hab. n. med. Piotra Szybera, z dnia 11.07.2006 r., który stwierdza m. in.: „powstałe komplikacje nie mają izolowanego związku przyczynowego z użyciem protez Tricogel, o ile w ogóle istnieje taki związek przyczynowy”.

Dostarczenie przez wytwórcę ww. dokumentów oraz załączona informacja o ciągłym monitoringu odbiorców protez stanowi wypełnienie obowiązków, jakie nakłada na wytwórcę ustawa z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. nr 93, poz. 896 ze zm.) oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu zgłaszania incydentów medycznych oraz dalszego postępowania po ich zgłoszeniu (Dz. U. nr 125, poz. 1316), a także wytycznych Prezesa Urzędu. Świadczy też, że ustalone działania korygujące i zapobiegawcze zostały wykonane i udokumentowane.

W związku z powyższym, Prezes Urzędu Rejestracji ocenił, iż działania wyjaśniające dotyczące zgłoszonych incydentów zostały zakończone. W przypadkach opisanych w zgłoszeniach incydentów medycznych, na podstawie wykonanych badań, ekspertyz oraz konsultacji z wysokiej klasy specjalistami można wykluczyć bezpośredni wpływ (izolowany związek) użytych protez na powstałe komplikacje.

Mając powyższe na względzie orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 2 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r., Nr 98, poz. 1071 ze zm.), stronie służy prawo wniesienia odwołania do Ministra Zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

PREZES
URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Pieczęć i podpis

PREZES



dr n. farm. Leszek Berkowski

Otrzymują:

1. adresat
2. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Pl. Powstańców Warszawy 1, 00-950 Warszawa
3. Główny Inspektor Farmaceutyczny, ul. Długa 38/40, 00-238 Warszawa
4. a/a