



## ОБАВЕШТЕЊЕ О ПОВЛАЧЕЊУ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА СА ТРЖИШТА

Произвођач **Cordis Europa N.V., Oosteinde 8, 9301 Lj Roden, Holandija** издао је **Обавештење о мери повлачења са тржишта** медицинског средства **Cordis OptEase Retrieable Vena Cava Filter – Filter, kataloški brojevi: 466F210A i 466F210B.**

Произвођач је идентификовао штампарску грешку на паковању једне јединице **OPTEASE Vena Cava** филтера на којем је смер стрелице за феморални приступ одштампан у погрешном смеру. Последица ове грешке је то да се филтер имплантира наопако, што захтева додатну перкутану процедуру, да би се филтер извадио.

Због наведеног, произвођач се одлучио на безбедносно корективну меру повлачења са тржишта свих филтера, пошто се не може утврдити тачно и са сигурношћу на којим је све паковањима дошло до наведене штампарске грешке.

Предмет повлачења са тржишта су следећи лот бројеви горе наведеног медицинског средства:

| <b>466F210A; 164 lota</b> |          |          |          |
|---------------------------|----------|----------|----------|
| 15274288                  | 15454037 | 15612047 | 15781095 |
| 15279364                  | 15457472 | 15614688 | 15788864 |
| 15282183                  | 15462538 | 15618453 | 15793483 |
| 15286393                  | 15466747 | 15619696 | 15793484 |
| 15289751                  | 15469778 | 15619697 | 15798678 |
| 15294167                  | 15482648 | 15628745 | 15802177 |
| 15299162                  | 15484939 | 15631501 | 15806808 |
| 15306676                  | 15487380 | 15637330 | 15806809 |
| 15311641                  | 15494728 | 15642757 | 15813248 |
| 15315895                  | 15500667 | 15644906 | 15815670 |
| 15322018                  | 15501863 | 15647739 | 15822486 |
| 15324610                  | 15504119 | 15652625 | 15825516 |
| 15329200                  | 15507528 | 15653784 | 15828592 |
| 15333526                  | 15510542 | 15658716 | 15828593 |
| 15338371                  | 15513944 | 15659247 | 15834846 |
| 15339449                  | 15514616 | 15666737 | 15838824 |
| 15349656                  | 15517045 | 15670741 | 15841286 |
| 15354649                  | 15518417 | 15678336 | 15847478 |
| 15355696                  | 15527248 | 15678337 | 15852628 |
| 15360606                  | 15527507 | 15681145 | 15855703 |
| 15364358                  | 15536779 | 15689332 | 15863067 |
| 15367380                  | 15546017 | 15693552 | 15868046 |
| 15374561                  | 15546018 | 15696830 | 15872883 |
| 15378046                  | 15550199 | 15704973 | 15878644 |
| 15389052                  | 15552722 | 15704984 | 15880864 |
| 15393935                  | 15556616 | 15707200 | 15884282 |
| 15395762                  | 15558498 | 15711672 | 15889081 |
| 15402501                  | 15565525 | 15721594 | 15894368 |
| 15405836                  | 15568634 | 15736837 | 15899518 |
| 15409488                  | 15576196 | 15736838 | 15899519 |
| 15417073                  | 15578519 | 15741759 | 15913317 |
| 15421205                  | 15584573 | 15741760 | 15918861 |
| 15427275                  | 15584783 | 15747681 | 15922782 |
| 15431606                  | 15589276 | 15751704 | 15926216 |
| 15435110                  | 15591469 | 15755302 | 15932573 |
| 15437944                  | 15593531 | 15760650 | 15939348 |

| <b>466F210B; 53 lota</b> |                 |
|--------------------------|-----------------|
| 15300295                 | 15653786        |
| 15309722                 | 15659249        |
| 15319846                 | 15686285        |
| 15354957                 | 15696835        |
| 15364359                 | 15702029        |
| 15369567                 | 15704974        |
| 15402502                 | 15709604        |
| 15405762                 | 15709605        |
| 15409487                 | 15752427        |
| 15430939                 | 15771736        |
| 15440041                 | 15782124        |
| 15454041                 | 15788865        |
| 15457471                 | 15789719        |
| 15471005                 | 15793485        |
| 15491134                 | 15798680        |
| 15494729                 | 15813252        |
| 15506860                 | 15815671        |
| 15513946                 | 15828594        |
| 15529310                 | 15841287        |
| 15544120                 | 15857846        |
| 15563750                 | 15894369        |
| 15572131                 | 15913318        |
| 15591470                 | 15939349        |
| 15612685                 | 15943892        |
| 15623339                 | 15954410        |
| 15637331                 | <b>15960131</b> |
| 15644907                 |                 |
|                          |                 |
|                          |                 |
|                          |                 |
|                          |                 |
|                          |                 |
|                          |                 |
|                          |                 |
|                          |                 |
|                          |                 |
|                          |                 |

|          |          |          |          |
|----------|----------|----------|----------|
| 15440039 | 1559558  | 15764265 | 15943890 |
| 15445055 | 15599671 | 15764266 | 15948903 |
| 15445860 | 15599677 | 15771735 | 15948904 |
| 15448467 | 15605299 | 15772841 | 15954409 |
| 15450170 | 15607872 | 15777996 | 15960130 |

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

Агенција за лекове и медицинска средства Србије је за производ **Cordis OptEase Retrievable Vena Cava Filter – Filter**, произвођача, **Cordis Europa N.V., Oosteinde 8, 9301 Lj Roden, Holandija**, издала Дозволу за стављање у промет медицинског средства бр. **04-150/09** од **17.03.2009. године**, са роком важења до **21.09.2013. године**. Носилац Решења о упису медицинског средства у Регистар медицинског средства је предузеће, **Johnson & Johnson S.E. Inc Predstavništvo Beograd, Булевар Михајла Пупина 10В/1, Београд**.

Писмо обавештења произвођача о добровољном повлачењу са тржишта медицинског средства **Cordis OptEase Retrievable Vena Cava Filter – Filter**, можете прегледати.