



NS-HZ2-0132-91/06

L. dz. KJ/2006/371

Kraków, 2006.07.10

*NS-HZ2 i PU
13.07.06
Ser*

**Państwowy Wojewódzki
Inspektor Sanitarny**
ul. Raciborska 39
40 957 Katowice
fax: 032 351 23 18

Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED S. A. zwraca się do hurtowni z prośbą o wycofanie z obrotu hurtowego i aptecznego Lactoralu junior nr serii 19805009 (data przydatności do spożycia 08.2006) oraz Lactoralu nr serii 19905006 (data przydatności do spożycia 07.2006). Zwrócone opakowania zostaną wymienione na opakowania z nowej serii.

Przyczyną takiej decyzji są przypadki odklejania się z suszatek erykiet z prawidłową datą przydatności do spożycia. Wykonane w BIOMED S. A. testy trwałości etykiet przed dopuszczeniem produktu do obrotu wykazały, że są one naklejone w sposób nieusuwalny. Ponadto zapewnienie producenta dawało nam pewność właściwej jakości etykiet.

Dodatkowo informujemy, że początkowo ustalono bezpieczny okres przydatności do spożycia na 6 miesięcy. Jednocześnie prowadzono badania stabilności mające na celu sprawdzenie spełnienia wszystkich wymagań jakościowych do 24 miesięcy.

Obecne wyniki badań dowodzą, że termin przydatności do spożycia można zdecydowanie wydłużyć. Aktualnie przekazywane są do obrotu serie Lactoralu i Lactoralu junior z 12 miesięczną datą przydatności do spożycia.

Za powstały z przyczyn niezależnych od BIOMED S.A problem bardzo przepraszamy.

Pełnomocnik
ds. Zapewnienia Jakości
[Signature]
mgr Marek Cwiertnia

Dyrektor ds. Reklamacji
[Signature]
Katarzyna Dechnik

Otrzymują:

1 x hurtownie (wg wykazu)

Do wiadomości:

1 x GIS

1 x PWIS (wszyscy)

Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek
BIOMED Spółka Akcyjna
ul. Mieszana 9, 50-204 Kraków
tel. (12) 429 25 12 fax: (12) 429 23 13
E-mail: biomed@biomed.pl

REGON 00000024
NIP 6760002419
KRS 000000010
ALPHATO Bank S.A. O/Kraków