

Warszawa, 20 marca 2025

Dotyczy : Wyrobu Medycznego THEALIPID mikroemulsja do oczu – wszystkie serie

W odniesieniu do informacji z dnia 24.02.2025 dotyczącej Decyzji dystrybutora o wstrzymaniu wszystkich serii wyrobu medycznego Thealipid, mikroemulsja do oczu; niniejszym przekazuję stanowisko Dystrybutora Laboratories Théa:

Laboratories Théa potwierdza, że wszystkie udostępnione na rynku serie wyrobu są bezpieczne dla użytkowników /pacjentów i mogą być przedmiotem dalszej dystrybucji.

W oparciu o posiadane dane Dystrybutor potwierdza, że wyrób medyczny jest bezpieczny dla użytkowników / pacjentów oraz, że nie zidentyfikowano żadnego szczególnego ostrzeżenia dotyczącego bezpieczeństwa.

Jednocześnie informujemy iż Dystrybutor Laboratoires Théa podjął decyzję o zakończeniu sprzedaży / udostępniania wyrobu medycznego Thealipid. Decyzja została podjęta zgodnie polityką jakości i polityką wytwarzania Théa ze względu na ograniczenia procesu produkcyjnego wyrobu.

Z poważaniem

Aleksandra Mianowska

Osoba Odpowiedzialna