



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 2013 -09- 04

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
WM/RWM/412/04446/2011[KN]

Higmed Poland s.c.
Wojciech Zgoła, Agnieszka Zgoła
ul. Kościuszki 5
62-090 Rogierówko

Dotyczy: Vancogenx Cement/Cement kostny vancogenx; Vancogenx Spacer Biodrowy/Tymczasowy spacer biodra z gentamycyną i vancomycyną; Vancogenx Spacer kolanowy/Tymczasowy spacer kolana z gentamycyną i vancomycyną.

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, w związku z Państwa wnioskiem nr WM/RWM/412/04446/11 z dnia 16 marca 2011 r. dot. powiadomienia o wyrobach: Vancogenx Cement/Cement kostny vancogenx; Vancogenx Spacer Biodrowy/Tymczasowy spacer biodra z gentamycyną i vancomycyną; Vancogenx Spacer kolanowy/Tymczasowy spacer kolana z gentamycyną i vancomycyną stwierdza, że obowiązek, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.) uznaje się za spełniony w dniu dokonania powiadomienia o wyrobach, tj. w dn. 16 marca 2011 r.

Prezes Urzędu dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych wszelkie zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.

Zgodnie z art.100 ustawy, kto nie dokonuje zgłoszenia lub powiadomienia, o których mowa w art. 58, albo nie zgłasza zmian danych, o których mowa w art. 61, podlega grzywnie.

Załączniki:

1. brak

Do wiadomości:

1. 1 egz. - adresat
2. 1 egz. - a/a

z upoważnienia Prezesa
DIREKTOR
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych

Elzbieta Maciejewska