

 Medexpress, 2017-05-25 10:05

Tabletki dla astmatyków wycofane z obrotu



Fot. Thinkstock/Getty Images

O jaki preparat chodzi?

Główny inspektor farmaceutyczny podjął decyzję o wycofaniu z obrotu na terenie całego kraju produktu Asmenol 5 mg, tabletki do rozgryzania i żucia.

Numery serii:

10914, data ważności: 09.2017

11114, data ważności 11.2017

21114, data ważności 11.2017

31113, data ważności 11.2017

10515, data ważności 05.2018

20515, data ważności 05.2018

10615, data ważności 06.2018

20615, data ważności 06.2018

11015, data ważności 10.2018

21015, data ważności 10.2018

31015, data ważności 10.2018.

Podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

Co było powodem decyzji? Do GIF wpłynął wniosek producenta o wycofanie z obrotu. Powodem był wynik poza specyfikacją w parametrze czystość chromatograficzna: suma zanieczyszczeń sulfotlenków, uzyskanego w trakcie monitoringu prób archiwalnych.

Asmenol jest stosowany do leczenia pacjentów, u których astma nie jest w wystarczającym stopniu kontrolowana za pomocą dotychczasowego leczenia i wymagają oni dodatkowego leczenia. Stosowana jest w leczeniu objawów alergii sezonowej. Zapobiega występowaniu objawów astmy wywołanych przez wysiłek fizyczny.

Źródło: GIF