



, 2017-11-06 08:02

GIF wstrzymuje w obrocie lek po przeszczepie



Źródło: GIF

Główny Inspektor Farmaceutyczny podjął decyzję o wstrzymaniu w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju dwóch serii produktu leczniczego Cyclaid (Ciclosporinum):

Cyclaid (Ciclosporinum) 100 mg, kapsułki miękkie, 50 kapsulek o numerze serii: 910233 i dacie ważności: 11.2019

Cyclaid (Ciclosporinum) 50 mg, kapsułki miękkie, 50 kapsulek o numerze serii: 910233 i dacie ważności: 11.2019

Podmiotem odpowiedzialnym jest Apotex Europe B.V.

Decyzji nadano rygor natychmiastowej wykonalności.

Decyzję podjęto w związku ze zgłoszeniem podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych dla podanych serii produktu leczniczego Cyclaid.

W jednostkowym opakowaniu produktu Cyclaid 100 mg o numerze serii 910233 zidentyfikowano blistry produktu leczniczego Cyclaid 50 mg o tym samym numerze serii.

Wskazania:

Cyclaid stosowany jest w zapobieganiu odrzucenia przeszczepu po transplantacji narządów lub szpiku kostnego. Cyclaid także jest stosowany w leczeniu ciężkiej łuszczycy, chorób nerek (zespół nerczycowy), ciężkiego zapalenia stawów (reumatoidalnego zapalenia stawów) oraz ciężkiego wyprysku (atopowe zapalenie skóry).

Źródło: www.gif.gov.pl