

Medexpress, 2021-10-13 14:21

GIF wycofuje lek na schizofrenię i chorobę afektywną dwubiegunową

Źródło: GIF

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

- Aribit {Jrip7proeofum/, tabletki, 30 mg; numer serii: 0E1O20, termin ważności: 10.2023; podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. z siedzibą w Starogardzie Gdańskim.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego o wycofanie z obrotu produktu leczniczego Aribit(Aripiprazolum), tabletki, 30 mg, numer serii: 011020 data ważności: 10.2023, w związku z uzyskaniem wyniku poza specyfikacją w badaniach stabilności długoterminowej, w zakresie parametru: zawartość substancji czynnej aripiprazolu. Wynik badania próby archiwalnej ww. serii produktu leczniczego potwierdził niespełnienie wymagań specyfikacji w zakresie ww. parametru.

W związku ze stwierdzeniem wady jakościowej, o której mowa powyżej, Główny Inspektor Farmaceutyczny podjął decyzję o wycofaniu z obrotu na terenie całego kraju ww. serii przedmiotowego produktu leczniczego.

[...]

Wystąpienie wady jakościowej w produkcie leczniczym z jaką mamy do czynienia w niniejszej sprawie, nie wymaga dowodów przeprowadzonych na okoliczność możliwości wystąpienia bezpośredniego zagrożenia zdrowia lub życia, albowiem wystarczające jest już samo uprawdopodobnienie potencjalnego zagrożenia. W tym znaczeniu inspekcja farmaceutyczna ma za zadanie reagować, gdy jest ono potencjalnie zagrożone.

Źródło: Główny Inspektorat Farmaceutyczny