



Medexpress, 2018-01-29 11:07

GIF wycofuje z obrotu 7 serii Velcade



Źródło: GIF

Główny Inspektor Farmaceutyczny podjął decyzję o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego Velcade 3,5 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. Decyzji dotyczy następujących serii:

numer serii: GJZT700, data ważności: 30.09.2019
numer serii: GJZT701, data ważności: 30.09.2019
numer serii: GJZT702, data ważności: 30.09.2019
numer serii: GJZT800, data ważności: 30.09.2019
numer serii: GJZT801, data ważności: 30.09.2019
numer serii: GLZSM00, data ważności: 30.11.2019
numer serii: GLZSM01, data ważności: 30.11.2019

Podmiot odpowiedzialny Janssen-Cilag International NV, Belgia.

Decyzji nadano rygor natychmiastowej wykonalności.

Przyczyną decyzji o wycofaniu ww. serii leku miało związek z wadą jakościową w zakresie zamknięcia opakowania bezpośredniego produktu.

Lek VELCADE zawiera substancję czynną o nazwie bortezomib, która jest tak zwanym „inhibitorem proteasomu”. Proteasomy odgrywają istotną rolę w kontrolowaniu funkcji komórek i ich procesie rozwoju. Poprzez zaburzenie ich funkcji bortezomib może prowadzić do śmierci komórek nowotworowych.

Źródło: GIF