



Medexpress, 2019-02-08 09:33

## GIF wycofuje 3 leki na astmę



Fot. Thinkstock/Getty Images

### **Sprawdź numery serii.**

Główny Inspektor Farmaceutyczny podjął decyzję o wycofaniu z obrotu:

1. leku BDS N, zawiesina do nabulizacji 0,25 mg/l

seria: 054214, data ważności 06.2019

seria: 053117, data ważności 06.2020

seria: 053217, data ważności 06.2020

seria: 052118, data ważności 03.2021

BDS N zawiesina do nebulizacji 0,5 mg/l

seria: 063217, data ważności: 06.2019

Podmiot odpowiedzialny: Apotex Europe B.V. Holandia

Powodem decyzji było otrzymanie wyniku poza specyfikacją w badanych przez wytwórcę próbkach archiwalnych w zakresie parametru zawartości substancji pokrewnych BUDEZONIDU.

2. leku BENODIL zawiesina do nebulizacji 0,125 mg/l

seria: 1030718, data ważności 2021

BENODIL zawiesina do nebulizacji 0,25 mg/l:

seria:052818, data ważności 03.2021 seria: 054817, data ważności 07.2019

seria: 055817, data ważności 10.2020

seria: 057617, data ważności 11.2020 seria: 057917, data ważności 12.2010

Podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

Decyzję o wycofaniu z obrotu podjęto w związku z otrzymaniem wyniku poza specyfikacją w badanych przez wytwórcę próbkach archiwalnych wyżej wymienionych serii produktów leczniczych w zakresie parametru zawartości substancji pokrewnych BUDEZONIDU.

3. leku Budixon Neb zawiesina do nebulizacji 0,125 mg/l:

seria:1031517, data ważności 07.2019

Budixon Neb zawiesina do nebulizacji 0,25 mg/l:

seria:058217, data ważności 12.2019

seria:050118, data ważności 01.2020 seria:053618, data ważności 05.2020

Podmiot odpowiedzialny: Adamed Pharma S.A.

Powodem wycofania były wyniki badań wskazujące, że badane próbki nie spełniają wymogów wytwórcy w zakresie parametru zawartości substancji pokrewnych BUDEZONIDU.

Źródło: GIF