



Medexpress, 2019-07-16 09:44

## GIF ponownie dopuszcza do obrotu lek na żylną chorobę zakrzepowo-zatorową



Źródło: GIF

GIF uchylił decyzję nr 50/WS/2018 z dnia 26.09.2018 r. o wstrzymaniu w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju produktu leczniczego:

Clexane, 6000 j.m. 60 mg/0,6 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawkach

numer serii: 8CF88A, data ważności: 31/05/2021

podmiot odpowiedzialny: Sanofi-Aventis France

Powodem wstrzymania było stwierdzenie obecności zanieczyszczenia chemicznego 4-Nonylofenolu w kleju, który jest stosowany do mocowania igieł w ampułkostrzykawkach wypełnionych produktem leczniczym Clexane.

Po przeprowadzeniu działań wyjaśniających oraz ocenie zagrożenia dla zdrowia pacjentów wytwórca

przedmiotowego produktu leczniczego stwierdził, że zaistniałe zdarzenie nie ma wpływu na bezpieczeństwo, jakość i skuteczność potencjalnie dotkniętej serii produktu leczniczego Clexane.

Clexane został ponownie dopuszczony do obrotu zgodnie z decyzją GIF z dnia 15.07.2019 r.

Źródło: GIF