



Medexpress, 2021-08-27 10:00

GIF wycofuje lek na schizofrenię



Źródło: GIF

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

- Arpixon (Aripiprazolum), tabletki, 30 mg, 28 tabl. numer serii: P1, termin ważności: 06.2023

podmiot odpowiedzialny: neuraxpharm Arzneimittel GmbH, Elisabeth-Selbert-Str. 23, 40764 Langenfeld, Niemcy niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

Uzasadnienie

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął protokół nr NI-0170-21 z badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków. Zgodnie z ww. protokołem badana próbka produktu leczniczego Arpixon, tabletki, 30 mg, 28 tabl., numer serii: P1, termin ważności: 06.2023 nie spełniała wymagań określonych w dokumentacji produktu leczniczego w zakresie parametru **wygląd tabletek**. Ze względu na wskazania do stosowania przedmiotowego produktu leczniczego, nieprawidłowy wygląd tabletek może doprowadzić do przerwania farmakoterapii, a w konsekwencji spowodować zagrożenie życia lub zdrowia.

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.