Informacja Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 24 maja 2013 r. w związku z decyzjami GIF w sprawie produktów leczniczych Fervex i Fervex Junior

Wysłane przez urpl_redaktor w Pią, 15/01/2016 - 11:08

Informacja Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 24 maja 2013 r. w związku z decyzjami GIF w sprawie produktów leczniczych Fervex i Fervex Junior

W nawiązaniu do wydanych w dniu 23.05.2013 r. przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego decyzji o wycofaniu z obrotu wszystkich serii produktów leczniczych Fervex oraz Fervex Junior Urząd Rejestracji informuje co następuje:

Do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nie wpływały doniesienia o działaniach niepożądanych wskazujących na wadę jakościową wywołaną przedmiotowym zanieczyszczeniem.

Ze zgłoszenia wady jakościowej przesłanego, za pośrednictwem systemu Rapid Alert, przez francuską Agencję ds. Leków, wynika, iż zdarzeniu nadano klasę II co oznacza, iż nie ma zagrożenia dla życia i zdrowia pacjentów i zarekomendowano wycofanie wszystkich serii do poziomu aptek ogólnodostępnych.

W związku z powyższym Główny Inspektor Farmaceutyczny poinformował również na stronie http://www.gif.gov.pl [1] , że **produkty wskazane w decyzji wycofującej nr** 26/WC/2013 z dnia 23-05-2013 **[2]FERVEX oraz nr**27/WC/2013 z dnia 23-05-2013 **[3]FERVEX JUNIOR nie zagrażają życiu lub zdrowiu pacjentów.**

Ponadto, zgodnie z deklaracją firmy Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o. przekazaną w związku z zaistniałą sytuacją od dnia 10. maja 2010 roku do dzisiaj nie otrzymano żadnej reklamacji jakościowej związanej z tym problemem.

Dodatkowo, w przeglądzie baz bezpieczeństwa firmy BMS obejmującym ten sam okres, nie stwierdzono zdarzeń niepożądanych, które są bezpośrednio związane z możliwością zakażenia *E. faecium*. Poszukiwanie odpowiednich zdarzeń niepożądanych wykonano, stosując następujące *Terminy Zalecane*: ból brzucha, gorączka, wymioty, biegunka oraz w zbiorze High Level Group Term: bakteryjne choroby infekcyjne. Dodatkowe badanie z zastosowaniem tych samych Terminów Zalecanych i obejmujące wymienione powyżej produkty nie ujawniło nowych działań niepożądanych, które byłyby jednoznacznie związane z możliwym zakażeniem *E. faecium*.

/-/ Wojciech Łuszczyna

Rzecznik Urzędu

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-urz%C4%99du-rejestracji-produkt%C3%B3w-leczniczych-wyrob%C3%B3w-medycznych-i-produkt%C3%B3w-biob%C3%B3jczych-z

Odnośniki
[1] http://www.gif.gov.pl/
[2] http://www.gif.gov.pl/rep/gif/pdf-y/WC/2013/WC_2013-05-23-026.pdf
[3] http://www.gif.gov.pl/rep/gif/pdf-y/WC/2013/WC_2013-05-23-027.pdf