

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 23.04.2014 r. dotycząca informacji prasowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) w sprawie wykrycia fiolek ze sfałszowanym lekiem Herceptin.

Wysłane przez urpl_redaktor w Wto, 26/01/2016 - 14:08

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 23.04.2014 r. dotycząca informacji prasowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) w sprawie wykrycia fiolek ze sfałszowanym lekiem Herceptin.

Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency; EMA) została poinformowana o wykryciu fiolek zawierających lek przeciwnowotworowy Herceptin (trastuzumab), prawdopodobnie skradzionych we Włoszech, m.in. ze szpitali, które zostały naruszone i wprowadzone ponownie do łańcucha dystrybucji w niektórych państwach na podstawie fałszywych certyfikatów. Władze państw członkowskich obecnie badają tę sprawę i w miarę napływu nowych informacji, będą przedstawiane aktualizacje. Włoskie organy ścigania prowadzą śledztwo w sprawie kradzieży i sprawdzają, czy mogły także zostać skradzione inne leki.

W szpitalach do tej pory nie wykryto sfałszowanego leku i nie miały miejsca żadne zgłoszenia o tym, ażeby sfałszowany lek zaszkodził pacjentom. Właściwie organy pracują nad uniknięciem takiej sytuacji.

Ostrzega się fachowych pracowników opieki zdrowotnej w Unii Europejskiej (UE) przed fiolkami zawierającymi sfałszowany lek Herceptin oraz informuje o zaobserwowanych do tej pory oznakach, mogących wskazywać na to, że fiołka nie jest oryginalna, tj.:

- numery serii i terminy ważności na większości fiolek nie zgadzają się z podanymi na opakowaniu zewnętrznym;
- w niektórych fiolkach znajduje się płyn (lek Herceptin jest proszkiem o zabarwieniu białym do żółtego);
- oznaki naruszenia na gumowych korkach, aluminiowych uszczelnieniach lub wieczkach;
- sfałszowane fiołki są oznakowane jako włoski lek Herceptin® 150 mg.

Więcej informacji znajduje się w załączonym poniżej komunikacie Europejskiej Agencji Leków (EMA) oraz jego tłumaczeniu.

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 23.04.2014 r. dotycząca informacji prasowej Europejskiej

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)



[Herceptin_EN.pdf](#) [2]

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-23042014-r-dotycz%C4%85ca-informacji-prasowej-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w>

Odnosińki

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Herceptin_PL.pdf

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Herceptin_EN.pdf