Informacja Prezesa Urzędu z dnia 25.04.2014 r. dotycząca informacji prasowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) przestawiającej najnowsze dane w sprawie wykrycia fiolek ze sfałszowanym lekiem Herceptin.

Wysłane przez urpl_redaktor w Wto, 26/01/2016 - 14:09

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 25.04.2014 r. dotycząca informacji prasowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) przestawiającej najnowsze dane w sprawie wykrycia fiolek ze sfałszowanym lekiem Herceptin.

W nawiązaniu do Informacji Prezesa Urzędu z dnia 23.04.2014 r. informuje się, iż włoskie organy ścigania prowadzą obecnie śledztwo w sprawie kradzieży we Włoszech fiolek zawierających lek Herceptin (trastuzumab) oraz ich ponownego nielegalnego wprowadzenia do łańcucha dystrybucji w innych krajach. Należy uznać, iż są to nadzwyczajne okoliczności wywołane działaniami przestępczymi, które wymagają szczególnych środków i ścisłej współpracy władz w całej UE.

Właściwe organy krajowe pracują nad szybkim wykryciem wszystkich podejrzanych o sfałszowanie serii i nad wprowadzeniem działań mających na celu ochronę zdrowia obywateli UE. Równolegle do śledztwa, wycofuje się z obrotu w UE wszystkie fiolki, w przypadku których zachodzi podejrzenie, że zostały naruszone. Dodatkowo władze państw członkowskich rozważają wprowadzenie tymczasowych rozwiązań włącznie z wstrzymaniem w obrocie podejrzewanych produktów, lub ograniczeniami w imporcie równoległym.

Dodatkowo, obok wstępnych informacji o kradzieży leku Herceptin, potwierdzono kradzież dwóch innych leków: Alimta (pemetreksed) i Remicade (infliksymab). Organy krajowe prowadzą badania próbek z serii znajdujących się w obrocie. Do tej pory nie znaleziono dowodów na to, żeby w obrocie znajdowały się naruszone fiolki leku Alimta lub Remicade.

Numery serii leku Herceptin, których dotyczy naruszenie to: H4311B07, H4329B01, H4284B04, H4319B02, H4324B03, H4196B01, H4271B01, H4301B09 i H4303B01, H4143B01, H4293B01, H4180B01 i N1010B02.

Numery serii leku Alimta, których dotyczy naruszenie to: C134092E, C021161E i C160908C.

Numery serii leku Remicade, których dotyczy naruszenie to: 3RMA66304, 3RMA67102, 3RMA68106 i 3RMA67602.

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

EN_Herceptin.pdf [1]
PL_Herceptin.pdf [2]

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-25042014-r-dotycz%C4%85ca-informacji-prasowej-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w

Odnośniki
[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/EN_Herceptin.pdf
[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/PL_Herceptin.pdf