

Številka: 400-0016/2010-2

Datum: 19. 2. 2010

Ptujska ulica 21
SI – 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si

OBVESTILO O NEUSTREZNI KAKOVOSTI IZDELKA »TEA POLYPHENOL« (NATURAL HERB SLIMMING)

Na Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke smo v sistemu hitrega obveščanja o neustrezni kakovosti zdravil 17. 2. 2010 prejeli sporočilo o prisotnosti zdravilne učinkovine SIBUTRAMIN v kapsulah za hujšanje TEA POLYPHENOL, podjetja New Brigh International Trading Co. Ltd., ki se tržijo preko spleta.

Analize so pokazale, da ena kapsula vsebuje 25,5 mg zdravilne učinkovine sIBUTRAMIN, ki ni navedena na ovojnicini izdelka, saj se izdelek predstavlja kot naravno rastlinsko shujševalno sredstvo.

Za zdravila, vključno s tradicionalnimi zdravili rastlinskega izvora, ki imajo dovoljenje za promet z zdravilom, se v okviru sistema farmakovigilance zbirajo, vrednotijo in upravljajo neželeni učinki zdravil, kar pa ne velja za izdelek TEA POLYPHENOL, ki nima dovoljenja za promet z zdravilom.

Poleg tega je nedavno Evropska agencija za zdravila na podlagi ponovne ocene varnosti zaradi povečanega tveganja za resne srčno-žilne dogodke, kot sta možganska kap ali srčna kap pri zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo sIBUTRAMIN, v primerjavi s placebom, predlagala začasen odvzem dovoljenja za promet z zdravili, ki to učinkovino vsebujejo (naše obvestilo z dne 25. 1. 2010).

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke odsvetuje nakup zdravil in izdelkov, ki so dostopni izven uradne distribucijske verige, saj gre v večini primerov za nenadzorovane vire in nepreverjene izdelke, ki so lahko škodljivi, ponarejeni ali slabe kakovosti in pomenijo veliko nevarnost za zdravje.