

Številka: 400-0028/2010-7
Datum: 26. 3. 2010Ptujška ulica 21
SI – 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si

Sporočilo za javnost

PREVENTIVNI ODPOKLIC ZDRAVIL S KLOPIDOGRELOM, IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET ACINO PHARMA GmbH, Nemčija

Evropska agencija za zdravila je 25. 3. 2010 na spletni strani objavila sporočilo za javnost o predlaganem preventivnem odpoklicu vseh serij zdravil s klopidogrelom, imetnika dovoljenja za promet Acino Pharma GmbH, ki so pridobila dovoljenje za promet po centraliziranem postopku. Odpoklic velja za zdravila Clopidogrel A1 Pharma, Clopidogrel Acino, Clopidogrel Acino Pharma, Clopidogrel Acino Pharma GmbH, Clopidogrel Hexal, Clopidogrel Ratiopharm, Clopidogrel Ratiopharm GmbH in Clopidogrel Sandoz, ki vsebujejo učinkovino klopidogrel besilat, proizvajalca Glochem Industries Ltd., Indija. Odpoklic je posledica inšpekcijskega nadzora pri proizvajalcu učinkovine, ki je pokazal, da proizvajalec Glochem Industries Ltd. v svoji tovarni v Parawada Visakhapatnam, Dist Andra Pradesh, Indija, ne dosega evropskih standardov za dobro proizvodno prakso pri proizvodnji učinkovin.

Odpoklic velja samo za zgoraj naštetá zdravila, in sicer je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini Evropske agencije za zdravila (CHMP) predlagal odpoklic do nivoja lekarn le kot previdnostni ukrep, saj pristojni organi in imetnik dovoljenja za promet niso zaznali povečanega tveganja pri uporabi teh zdravil. **Omenjenih zdravil v Republiki Sloveniji ni na trgu.**

Podrobnejše informacije so objavljene na spletni strani <http://www.ema.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/clopidogrel1Apharma/17960610en.pdf>

Pripravila:
dr. Andrijana Tivadar, mag. farm.
farmacevtska nadzornica

dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.
direktorica



Obveščeni:

- Ministrstvo za zdravje
- Inštitut RS za varovanje zdravja
- Zdravniška zbornica Slovenije
- Lekarniška zbornica Slovenije