

Številka: 01-0220/2010-1
Datum: 21. 10. 2010

SPOROČILO ZA JAVNOST

Obvestilo o prostovoljnem odpoklicu izbranih serij zdravila Pantoprazol Na 40 mg

Obveščamo vas, da je dne 21. 10. 2010, družba LEK d.d., v sodelovanju z Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) pričela s prostovoljnim umikom 26 serij zdravila Pantoprazol Na 40 mg vial. Odpoklic do nivoja bolnic oz. lekarn se izvaja v devetih državah v (Nemčija, Slovenija, Nizozemska, Poljska, Danska, Velika Britanija), in izven Evrope (Kanada, Avstralija, Tajska).

V Sloveniji je bila v prometu le ena serija omenjenega zdravila: ACIPAN 40 mg prašek za raztopino za injiciranje, serija: AS1783

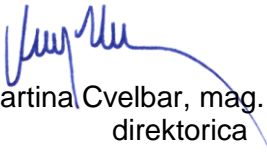
Družba LEK d.d. se je na osnovi izvedene interne raziskave odstopa, s katero je ugotovila možnost vpliva na sterilnost serij izdelka, izdelanih na eni proizvodni liniji, odločila za prostovoljni odpoklic, kljub temu, da podatkov, ki bi nakazovali na problem kakovosti izdelka na trgu ni.

Odpoklic se nanaša zgolj na zgoraj navedene serije. Na tej proizvodni liniji, kjer je bila nadaljnja proizvodnja ustavljena, je bilo izdelanih zgolj 26 serij tega izdelka. Zaradi proizvodnje na popolnoma ločenih proizvodnih kapacitetah vpliva na druge serije, tako Pantoprazol Na 40 mg vial, kot tudi druge sterilne izdelke, proizvedene v družbi Lek / Sandoz Slovenija, ni.

Pripravil:

Andrej Golmajer, mag farm., spec.
Vodja oddelka za nadzor




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