



ОБАВЕШТЕЊЕ О ПОВЛАЧЕЊУ ИЗ ПРОМЕТА ЛЕКА VIGANTOL

У складу са новим сазнањима о квалитету лека Vigantol (холекалциферол), оралне капи, раствор, бочица са централном стакленом пипетом са гуменим завршетком, са потенцијалним утицајем на безбедност пацијента, произвођач Merck, Немачка, донео је одлуку о повлачењу овог производа из промета.

Лек Vigantol, бочица са централном стакленом пипетом са гуменим завршетком, стављен је у промет у Републици Србије крајем 2009. године када је замењен претходни апликатор производа (пластична капаљка).

Након евидентирања пријава неадекватног укуса и мириса капи Вигантол, произвођач је спровео анализу узорака и детектовао одређене нечистоће, укључујући 4-винилциклохексен (4-VCH), једињење чије порекло потиче из гуменог завршетка апликатора. Токсиколошко испитивање је показало токсичне ефекте једињења 4-VCH при концентрацијама вишеструко већим од оних које су детектоване у узорцима лека Вигантол, па је процењено да не постоји ризик од акутне токсичности лека.

Међутим, при разматрању односа користи и ризика узете су у обзир чињенице да лек није индикуван за животно угрожавајућа стања, његова широка употреба код деце узраста до 2 године и недовољно информација о безбедности дуготрајне примене производа, па је закључено да се позитиван однос користи и ризика не може са сигурношћу очекивати.

Како идентификовани ризик потиче од апликатора производа, произвођач намерава да у што краћем року на тржиште врати производ са претходно коришћеним апликатором (пластична капаљка) у којем нечистоће овог типа нису детектоване.

АЛИМС је у сарадњи са Министарством здравља приступио спровођењу ове одлуке.

08.09.2010



OBAVEŠTENJE O POVLAČENJU IZ PROMETA LEKA VIGANTOL

U skladu sa novim saznanjima o kvalitetu leka Vigantol (holekalciferol), oralne kapi, rastvor, bočica sa centralnom staklenom pipetom sa gumenim završetkom, sa potencijalnim uticajem na bezbednost pacijenta, proizvođač Merck, Nemačka, doneo je odluku o povlačenju ovog proizvoda iz prometa.

Lek Vigantol, bočica sa centralnom staklenom pipetom sa gumenim završetkom, stavljen je u promet u Republici Srbije krajem 2009. godine kada je zamenjen prethodni aplikator proizvoda (plastična kapaljka).

Nakon evidentiranja prijava neadekvatnog ukusa i mirisa kapi Vigantol, proizvođač je sproveo analizu uzoraka i detektovao određene nečistoće, uključujući 4-vinilcikloheksen (4-VCH), jedinjenje čije poreklo potiče iz gumenog završetka aplikatora. Toksikološko ispitivanje je pokazalo toksične efekte jedinjenja 4-VCH pri koncentracijama višestruko većim od onih koje su detektovane u uzorcima leka Vigantol, pa je procenjeno da ne postoji rizik od akutne toksičnosti leka.

Međutim, pri razmatranju odnosa koristi i rizika uzete su u obzir činjenice da lek nije indikovao za životno ugrožavajuća stanja, njegova široka upotreba kod dece uzrasta do 2 godine i nedovoljno informacija o bezbednosti dugotrajne primene proizvoda, pa je zaključeno da se pozitivan odnos koristi i rizika ne može sa sigurnošću očekivati.

Kako identifikovani rizik potiče od aplikatora proizvoda, proizvođač namerava da u što kraćem roku na tržište vrati proizvod sa prethodno korišćenim aplikatorom (plastična kapaljka) u kojem nečistoće ovog tipa nisu detektovane.

ALIMS je u saradnji sa Ministarstvom zdravlja pristupio sprovođenju ove odluke.

08.09.2010