



TISKOVÁ ZPRÁVA

30. 11. 2018

Stažení léčivého přípravku IBALGIN JUNIOR 40MG/ML POR SUS 1X100ML z prodeje v ČR

Společnost sanofi-aventis, s.r.o. dnes 30. 11. 2018 zahájila stahování jedné šarže léčivého přípravku IBALGIN JUNIOR 40MG/ML POR SUS 1X100ML, reg. č. 07/ 171/15-C, kód SÚKL 0229521, číslo šarže 8K0151, exp. 07/2020 od distributorů, lékáren a pacientů v České republice.

Přípravek IBALGIN JUNIOR se podává perorálně ke krátkodobé symptomatické léčbě mírné až středně silné bolesti a/nebo ke krátkodobé symptomatické léčbě horečky.

Důvodem stažení z trhu je podezření na kontaminaci cizorodou látkou. Držitel rozhodnutí o registraci, společnost sanofi-aventis, s.r.o, proto přistoupil ke stažení uvedené šarže léčivého přípravku až z úrovně pacientů. Riziko, že by mohlo být ohroženo zdraví pacientů, nelze jednoznačně vyloučit. Přestože držitel rozhodnutí o registraci, společnost sanofi-aventis, k této šarži neeviduje žádné nežádoucí účinky, přistoupil ke stahování šarže až z úrovně pacientů, aby eliminoval i to nejmenší riziko pro pacienta

Pacienti, kteří používají IBALGIN JUNIOR 40MG/ML POR SUS 1X100ML, reg. č. 07/ 171/15-C, kód SÚKL 0229521, číslo šarže 8K0151, exp. 07/2020 by jej měli ihned přestat používat a vrátit do lékárny, nejlépe té, která tento léčivý přípravek vydala. Pacient může vrátit i otevřená a již použité balení i bez dokladu o zakoupení. Ohledně pokračování v nastavené léčbě se pacienti mají obrátit na svého lékaře nebo lékárníka.

Na trhu jsou v současnosti dostupné jiné léčivé přípravky obsahující stejnou léčivou látku. Žádné další léčivé přípravky uváděné společností sanofi-aventis, s.r.o. na trh v České republice nejsou tímto výrobním problémem zasaženy.

Společnost sanofi-aventis, s.r.o. informovala o situaci Státní ústav pro kontrolu léčiv a v současné době s ním úzce spolupracuje. Za možné nepříjemnosti spojené s nákupem nebo užíváním výše uvedené šarže tohoto přípravku se společnost sanofi-aventis, s.r.o. omlouvá.

O společnosti Sanofi

Společnost Sanofi se věnuje podpoře lidí v jejich zdravotních výzvách. Jsme globální biofarmaceutická společnost zaměřená na lidské zdraví. Chráníme proti nemocem očkovacími látkami, poskytujeme inovativní léčbu, abychom bojovali proti bolesti a utrpení. Pomáháme pacientům, kteří trpí vzácnými nemocemi, a podporujeme miliony lidí s dlouhodobými chronickými chorobami. S více než 100 000 zaměstnanci ve 100 zemích Sanofi transformuje vědecké inovace na řešení zdravotní péče po celém světě.

Kontakt pro média

Libor Kytýr

Ředitel komunikace a tiskový mluvčí

Mobil: +420 724 825 111

Email: libor.kytyr@sanofi.com