

Vážení,

v návaznosti na šetření podnětu k řešení kvalitativní závady léčivého přípravku **Metronidazole 0,5% Polpharma INF SOL 1x100ml/500mg**, kód SÚKL 97000, šarže č. 2090213, exp. 02/2015 a č. 2100213, exp. 02/2015, které proběhlo v listopadu loňského roku, mi dovoluje informovat Vás o výsledcích šetření a o přijatých nápravných opatřeních ze strany držitele rozhodnutí o registraci.

Předmětem hlášení podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku ze strany zdravotnického personálu byla skutečnost, že při zavedení infuzního setu do portu PE kontejneru přípravku došlo k roztržení portu, což vedlo k netěsnosti a následnému úniku léčiva.

Okamžitě po nahlášení podezření na závadu v jakosti bylo ve výrobním závodu zahájeno oddělením jistění jakosti šetření výše popsaného podnětu. V rámci tohoto šetření dospěl výrobce k závěru, že k praskání portu PE vaku dochází při použití neadekvátní šíře (průměru) hrotu jehly některých infuzních setů.

Na základě všech výše uvedených zjištění a výsledků provedených testů výrobce přistoupil k modifikaci výrobního postupu uvedeného léčivého přípravku. Port vaku byl upraven tak, aby byl kompatibilní se všemi na trhu dostupnými infuzními sety, které vyhovují normě ČSN EN ISO 8536-4.

V této souvislosti byla také držitelem rozhodnutí o registraci podána žádost o změnu rozhodnutí o registraci, týkající se modifikace obalového materiálu. Změna byla schválena dne 20.3.2014 a následně implementována do výroby. Po tomto datu je již do distribuční sítě dodáván léčivý přípravek Metronidazole 0,5% Polpharma INF SOL 1x100ml/500mg s portem vaku, který je kompatibilní s infuzními sety vyhovujícími normě ČSN EN ISO 8536-4.

Kompatibilita modifikovaného PE vaku byla ověřena s těmito infuzními sety - B.Braun Intrafix Primeline, Chiraplus-P, Kawa 50, Gama IS-103, Gama IS-121 a Gama IS-127P.

V případě, že byste i přesto zaznamenali praskání portů PE vaku, přípravek neaplikujte a nahláste tuto skutečnost včetně typu použitého infuzního setu telefonicky na číslo 272 681 431 nebo e-mailem [marie.silhanova@polpharma.com](mailto:marie.silhanova@polpharma.com).

V Praze dne 15.7.2014



PharmDr. Ingrid Šmerdová

General Manager  
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA.  
Lokální zastoupení v České Republice