

sídlo: Průmyslová 1472/11
102 19 Praha 10

korespondenční adresa:
SEVAPHARMA a.s.
provozovna Roztoky
Vltavská 53
252 63 Roztoky u Prahy

Informace týkající léčivého přípravku IMMODIN inj. pso lqf na trhu v České republice – pozastavení distribuce, výdeje, léčebného použití a následné stažení z úrovně zdravotnických zařízení.

23. března 2012

Vážená paní doktoro, vážený pane doktore,

společnost SEVAPHARMA a.s. po dohodě se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás ráda informovala touto cestou o výskytu léčivého přípravku IMMODIN inj. pso lqf, registrační číslo 59/147/89-C, číslo šarže 05-1211, doba použitelnosti XII. 13 v distribuční síti České republiky, přičemž předmětná šarže nebyla dodána ve shodě s požadavky zákona o léčivech a neodpovídá aktuální registraci schválené v České republice. Takovýto přípravek tedy nemůže být používán v rámci zdravotní péče.

Z důvodu tohoto nesouladu přistoupil držitel rozhodnutí o registraci, společnost SEVAPHARMA a.s., k pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití a následně i ke stažení z úrovně zdravotnického zařízení léčivého přípravku:

IMMODIN inj.pso.lqf, registr. č. 59/147/89-C, č. šarže 05-1211, doba použitelnosti XII.13.

Pokud předmětná balení léčivého přípravku IMMODIN byla již dodána do Vašeho zdravotnického zařízení, prosíme o jejich vrácení prostřednictvím příslušné lékárny. V případě, že byla již aplikace přípravku u Vašich pacientů započata, prosíme o dokončení léčebného cyklu se zvýšeným dozorem zdravotního stavu daného pacienta s ohledem na možný výskyt nežádoucích účinků.

SEVAPHARMA a.s. provede neprodleně veškerá dostupná opatření směřující k zajištění nápravy tohoto stavu a zamezení možného rizika léčených osob.

SEVAPHARMA a.s. zároveň požádala Státní ústav pro kontrolu léčiv o změnu v registraci léčivého přípravku IMMODIN. Do doby vydání pravomocného rozhodnutí SÚKL není použití přípravku v rámci poskytované zdravotní péče možné. V praxi je však možné uplatnit alternativní léčebný postup, který je s ohledem na nedostupnost přípravku IMMODIN od roku 2009 běžně využíván.

Omlouváme se za potíže způsobené Vám a Vašim pacientům.

S pozdravem

Kontaktní osoba SEVAPHARMA a.s. pro oblast bezpečnosti léčivého přípravku:

MUDr. Judita Vadass

Tel.: +420 271 733 504

Fax: +420 233 012 805

E-mail: vadass@imuna.cz

Obsah tohoto dopisu byl schválen Státním ústavem pro kontrolu léčiv.