

25. října 2013

Stahování některých šarží přípravku NovoMix®30 FlexPen®

Společnost Novo Nordisk stahuje tři šarže svého přípravku v předplněných inzulinových perech NovoMix®30 FlexPen® v České republice. NovoMix®30 FlexPen® (bifázický insulin aspart 30) je indikován k léčbě diabetu.

Kontrola kvality prováděná společností Novo Nordisk ukázala, že malé procento z přípravků (0,14 %) v těchto šaržích nevyhovuje specifikacím pro obsah inzulinu, což může vést k vyšší nebo nižší hladině cukru v krvi, než se předpokládá. Společnost Novo Nordisk chce chránit bezpečnost pacienta a stahuje všechny přípravky z dotčených šarží od distributorů, lékáren a pacientů v České republice.

Číslo šarže a datum použitelnosti dotčených šarží:

Šarže: CP51095, Použitelné do: 10/2014

Šarže: CP50904, Použitelné do: 10/2014

Šarže: CP50650, Použitelné do: 07/2014

Čísla šarže jsou vytištěna na peru, tak jak ukazuje obrázek níže:



Pokud jste schopni identifikovat pacienty, kteří obdrželi přípravek NovoMix®30 FlexPen® z dotčených šarží, uvítali bychom, kdybyste je kontaktovali a zajistili, aby obdrželi náhradní přípravek z jedné z šarží, které nejsou ovlivněny. Aby se minimalizovalo riziko nedostatku na trhu, doporučujeme vydávat pouze jedno balení na každého pacienta.

Společnost Novo Nordisk se zavazuje poskytovat vysoce kvalitní přípravky a upřímně se omlouvá za tuto nešťastnou situaci. Oceňujeme Vaši pomoc při zajištění hladkého průběhu stahování našeho přípravku.

S pozdravem,



Daniela White, General Manager
Novo Nordisk s.r.o.
Evropská 33 c, 160 00 Praha 6, Česká republika

Stanislava Daňková, Quality Assurance Manager
+420 233 089 611, +420 724 333 325, sndv@novonordisk.com
Karel Rychna, CMR Manager
+420 233 089 627, +420 724 33 331, kryc@novonordisk.com

Novo Nordisk A/S

Novo Allé
2880 Bagsværd
Denmark

Telephone:
+45 4444 8888

Internet:
www.nvonordisk.com
CVR no:
24 25 67 90