

Upozornění pro provozovatele související se změnou chování léčivého přípravku při jeho rozmíchávání v tekutinách.

15.08.2022

BIOMIN H, 1110MG/15MG/1,8MG POR PLV 60X3G, SÚKL kód: 0243473, č. šarže 4261121, 4221121

BIOMIN H, 1110MG/15MG/1,8MG POR PLV 30X3G, SÚKL kód: 0243472, č. šarže 4561121

Upozornění na změnu chování perorálního prášku při jeho rozmíchávání v tekutinách.

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore/vážená paní magistro/vážený pane magistře, vážení zdravotničtí pracovníci,

BIOMIN a.s. by Vás ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv rád informoval, že v případě dvou šarží evidujeme změnu chování přípravku **Biomin H, 1110mg/15mg/1,8mg por. plv. 60x3g, SÚKL kód: 0243473, č. šarže 4261121 a 4221121** při jeho rozmíchávání. Změna byla také u jedné šarže přípravku **Biomin H, 1110mg/15mg/1,8mg por. plv. 30x3g, SÚKL kód: 0243472, č. šarže 4561121**.

Shrnutí problematiky

- Po změně dodavatele vstupní suroviny byla u dvou šarží léčivého přípravku Biomin H, 1110mg/15mg/1,8mg por. plv. 60x3g, č. š. 4261121 a 4221121, zaznamenána změna chování perorálního prášku při jeho rozmíchávání. Stejná změna byla zaznamenána u jedné šarže léčivého přípravku Biomin H, 1110mg/15mg/1,8mg por. plv. 30x3g, č. š. 4561121. Uvedené šarže léčivého přípravku vytváří při rozmíchávání hrudky na hladině.
- Změna nemá vliv na kvalitu, bezpečnost ani účinnost léčivého přípravku, pacient jej proto může dále užívat

Další informace a následná doporučení

- S ohledem na výše uvedené doporučujeme při přípravě vyvinout větší intenzitu a prodloužit čas míchání.
- Ostatní šarže uvedených léčivých přípravků nejsou dotčeny

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

Pokud máte další dotazy nebo požadujete další informace, kontaktuje nás prosím zde:

Juraj VOZÁR, + 421 33 55 99 660, vigilancia@bio-min.sk, www.bio-min.sk

Dr. Juraj VOZÁR
CEO BIOMIN a.s.

BIOMIN, a.s.
Potočná 111, 919 43 Cífer
IČO: 00 681 725
IČ DPH: SK2020390262
-7-