

Upozornění SÚKL k léčivému přípravku Biomin H

21.10.2022 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

SÚKL upozorňuje v návaznosti na vydané upozornění ze dne 17. 8. 2022 na obtíže při rozmíchávání další šarže léčivého přípravku Biomin H, 1110mg/15mg/1,8mg por. plv. 60x3g, SÚKL kód: 0243473, č. šarže 411121.

Po změně dodavatele vstupní suroviny byla zaznamenána změna chování perorálního prášku další šarže při jeho rozmíchávání, vytváří hrudky na hladině. Změna nemá vliv na kvalitu, bezpečnost ani účinnost léčivého přípravku, pacient jej proto může dále užívat.

S ohledem na výše uvedené doporučujeme při přípravě vyvinout větší intenzitu a prodloužit čas míchání, ostatní šarže uvedeného léčivého přípravku nejsou dotčeny.

<https://www.sukl.cz/upozorneni-sukl-k-lecivemu-pripravku-biomin-h>