

Informace o výskytu padělku léčivého přípravku Defitelio

14.4.2023 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

SÚKL obdržel od evropské lékové autority informaci o výskytu padělku léčivého přípravku přípravku Defitelio (defibrotide sodium), 80mg/ml, concentrate for solution for infusion, šarže na vnějším obalu 19G19A a na vnitřním 19G19A nebo M06B466E, s datem expirace 06/2023 nebo 01/2025. Padělky byly zachyceny ve Spojených arabských emirátech a Kyrgyzstánu.

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Gentium S.r.l., Itálie, potvrdil, že uvedené šarže nebyly dodány na trh v ČR.

Léčivý přípravek **Defitelio**, 80mg/ml, concentrate for solution for infusion je v ČR registrovaný centralizovaným postupem Společenství a je indikován k léčbě onemocnění zvaného venookluzivní onemocnění jater, při němž dochází k poškození krevních cév v játrech a jejich ucpání krevními sraženinami. Uvedené šarže nebyly identifikovány v pravidelných hlášeních dodávek distribuovaných léčivých přípravků v ČR.

Žádáme všechny provozovatele o neprodlené poskytnutí jakékoliv informace v případě, že se setkali s výše uvedenými šaržemi léčivého přípravku **Defitelio (defibrotide sodium), 80mg/ml, concentrate for solution for infusion, a to telefonicky na +420 272 185 363, +420 272 185 333 nebo elektronicky na zavady@suklcz nebo infs@suklcz.**

Oddělení závad v jakosti

<https://www.sukl.cz/leciva/informace-o-vyskytu-padelku-leciveho-pripravku-defitelio-1>