



DZIENNIK URZĘDOWY

MINISTRA ZDROWIA

Warszawa, dnia 22 stycznia 2019 r.

Poz. 6

OBWIESZCZENIE GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO

z dnia 22 stycznia 2019 r.

w sprawie poinformowania o możliwości zwrotu produktu leczniczego do apteki

Na podstawie art. 121 ust. 3b ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.¹⁾) ogłasza się, że w przypadku produktu leczniczego: PecFent (*Fentanylum*), 400 mcg/dawkę, aerozol do nosa, roztwór, nr serii: 54304 17, data ważności: 10.2020

– wydanego już pacjentom, zachodzi uzasadnione podejrzenie wystąpienia nieszczelności opakowania bezpośredniego, co może powodować odparowanie roztworu, a tym samym zwiększenie jego stężenia i ryzyko podania nieprawidłowej dawki, co może skutkować zaistnieniem poważnego zagrożenia dla zdrowia publicznego.

Główny Inspektor Farmaceutyczny informuje o możliwości zwrotu określonej powyżej serii produktu leczniczego do apteki.

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Paweł Piotrowski

¹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 650, 697, 1039, 1375, 1515, 1544, 1629, 1637, 1669, 2227 i 2429 oraz z 2019 r. poz. 60.