

Эспумизан® Бэби (симетикон 100 мг/мл, капли для приема внутрь, 30 мл) Отзыв серии №23021А с российского рынка

Уважаемые дамы и господа!

Настоящим письмом сообщаем, что компания «Берлин-Хеми АГ», как производитель препарата Эспумизан® Бэби (симетикон 100 мг/мл, капли для приема внутрь, 30 мл) и владелец соответствующего регистрационного удостоверения на него, отзывает с российского рынка этот препарат серии 23021А.

Причиной отзыва являются две рекламации на эмульсию симетикона, пришедшие из России. В одной аптеке 10.07.2023 заявили рекламацию на препарат из-за наличия видимых агломератов в эмульсии. Кроме того, заявитель рекламации предполагал недостаточную эффективность препарата – из-за упорного метеоризма и плача младенца – а также подвергал сомнению оригинальность препарата (рекламация № 31482). 31.07.2023 дистрибьютор, осуществляющий поставки в аптеку, заявил рекламацию на несколько флаконов препарата одной и той же серии, находящихся на его складе, из-за наличия агломератов, которые не поддавались гомогенизации (рекламация № 31747). В связи с отклонением внешнего вида препарата от такового, указанного в действующем нормативном документе, было принято решение об отзыве данной серии.

Рекламационные образцы по этим двум упомянутым рекламациям до сих пор не предоставлены. В обоих случаях имеются только фотодокументы, на которых видно образование агломератов во флаконах. В данном случае речь с высокой степенью вероятности идет об агломератах компонентов рецептуры препарата.

В ходе визуальной проверки архивных образцов мы обнаружили агломераты, аналогичные тем, которые видны на представленных изображениях. Документация на серию без особенностей, и в ней нет никаких значимых указаний на отклонения в процессе производства.

В связи с отсутствием рекламационного образца, испытания (аналитические методики) на предмет определенных параметров были проведены на наших архивных образцах. В рамках этой проверки были проведены испытания на предмет таких параметров, как «внешний вид», «дозированность эмульсии», «однородность дозирования», а также «способность к пеногашению».

Лишь внешний вид не соответствовал заданным нормативам, а все остальные параметры, в отношении которых проведены испытания, соответствовали спецификации. Касательно выявленных агломератов речь идет о компонентах рецептуры препарата, которые не оказывают никакого влияния на безопасность и эффективность препарата.

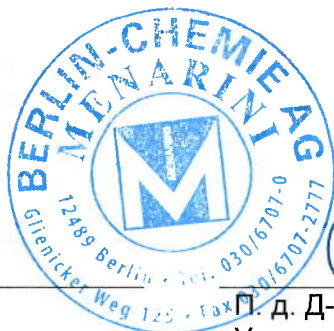
Для выяснения причин появления агломератов уже начато широкомасштабное исследование. В рамках исследований было показано, что вероятной причиной может быть гидрофобный кремния диоксид, содержащийся в симетиконе.


Исходя из указанных результатов, речь идет о косметической проблеме, имеющей место при образовании агломератов, которая не оказывает никакого влияния на


эффективность, дозировку препарата или правила обращения с ним. Поскольку эффективность и возможность применения препарата не ухудшаются, медицинский риск для пациента, предположительно, отсутствует.

Поэтому отзыв серии № 23021A препарата Эспумизан® Бэби с российского рынка классифицируется как добровольный отзыв при отсутствии значительного медицинского риска – класс III по R.A.S. (Rapid-Alert-System – система раннего оповещения).

С уважением,
БЕРЛИН-ХЕМИ АГ




П. д. Хайко Швайгель
Руководитель коммерческого отдела
за рубежом Берлин-Хеми АГ


П. д. Д-р Норберт Штанг
Уполномоченное лицо
Отдел обеспечения качества

04.12.23