



NNJ.5452.10.2023.MRO.3

**Komunikat Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 9 listopada 2023 r. w sprawie
podejrzenia wady jakościowej produktu leczniczego Benodil.**

Główny Inspektor Farmaceutyczny informuje o wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym **Benodil (*Budesonidum*), 0,25 mg/ml**, zawiesina do nebulizacji w zakresie **opakowań 10 ampułek po 2 ml** oznaczonych **numerem serii: 054223 o terminie ważności 03/2026**, wprowadzanego do obrotu przez Zakłady Farmaceutyczne POLFARMA S.A. w Starogardzie Gdańskim.

Powodem wstrzymania obrotu wskazanym powyżej produktem leczniczym jest podejrzenie zamiany ampułek znajdujących się w opakowaniu zewnętrznym (kartoniku) z ampułkami innego produktu leczniczego zawierającego tę samą substancję czynną (budezonid). Ampułki znajdujące się w opakowaniu zewnętrznym produktu Benodil (*Budesonidum*), 0,25 mg/ml mogą być oznaczone etykietami identyfikującymi je jako produkt Budixon Neb (*Budesonidum*) 0,5 mg/ml o takim samym numerze serii i terminie ważności.

Opisane powyżej nieprawidłowości wystąpiły dotychczas w przypadku dwu opakowań wydanych pacjentom z apteki. Na ten moment Główny Inspektor Farmaceutyczny nie może jednoznacznie przesądzić, czy doszło do faktycznej zamiany ampułek produktu Benodil (*Budesonidum*), 0,25 mg/ml z ampułkami Budixon Neb (*Budesonidum*) 0,5 mg/ml, czy jedynie do błędnego etykietowania ampułek zawierających pełnowartościowy produkt leczniczy.

Główny Inspektor Farmaceutyczny zwraca się z apelem o ostrożność przy stosowaniu produktu leczniczego Benodil (*Budesonidum*), 0,25 mg/ml, zawiesina do nebulizacji, opakowanie 10 ampułek po 2 ml, weryfikację numeru serii na posiadanych opakowaniach oraz o weryfikację treści etykiet zamieszczonych na ampułkach znajdujących się w kartoniku. W przypadku stwierdzenia, że w opakowaniu zewnętrznym znajdują się ampułki oznakowane w inny sposób niż samo opakowanie –

prosimy o niestosowanie produktu leczniczego i poinformowanie właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Marcin Wójtowicz

Dyrektor Generalny

/podpisano elektronicznie/