



NNJ.5453.8.2023.MRO.3

**Komunikat Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 17 listopada 2023 r. w sprawie produktu leczniczego Benodil (*Budesonidum*), 0,25 mg/ml, zawiesina do nebulizacji, op. 10 ampulek po 2 ml.**

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

Obrót wskazanej powyżej serii produktu leczniczego został wstrzymany przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego decyzją z dnia 10 listopada 2023 r., Nr 14/2023, z uwagi na podejrzenie wystąpienia wady jakościowej.

W toku postępowania wyjaśniającego przeprowadzonego po wstrzymaniu obrotu przedmiotowym produktem leczniczym Główny Inspektor Farmaceutyczny ustalił, że wada jakościowa polegała wyłącznie na oznakowaniu opakowań bezpośrednich (ampulek) nieprawidłową etykietą. Przyczyną wystąpienia tej wady był błąd w procesie pakowania, który polegał na tym, że w urządzeniu służącym do etykietowania pozostała rolka z etykietami przeznaczonymi dla produktu wytwarzanego w poprzednim procesie produkcyjnym. Jednocześnie organ wykluczył możliwość umieszczenia w opakowaniach jednostkowych (kartonikach) ampulek innego produktu leczniczego.

Błędnie oznakowane ampułki zawierają produkt leczniczy **w dawce podanej na opakowaniu jednostkowym, tj. 0,25mg/ml, a nie w dawce 0,5mg/ml, jak wskazuje etykieta**. Produkt leczniczy powinien być stosowany zgodnie ze wskazaniami lekarza oraz informacjami zawartymi w ulotce, tj. bez zmiany dawki. Pomimo błędnego oznakowania produkt leczniczy jest pełnowartościowy pod względem farmakologicznym i może być bezpiecznie stosowany.

Główny Inspektor Farmaceutyczny  
Ewa Krajewska  
/podpisano elektronicznie/