



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
Łukasz Pietrzak

NNJ.5452.17.2024.ES.3

Komunikat Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 22 sierpnia 2024 r. w sprawie produktu leczniczego Monover (*Ferricum derisomaltosum*) 100 mg Fe³⁺/ml, roztwór do wstrzykiwań i infuzji

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją z dnia 22 sierpnia 2024 r. nr 15/WS/2024 wstrzymał na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym o nazwie Monover (*Ferricum derisomaltosum*) 100 mg Fe³⁺/ml, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 5 fiolek po 5 ml GTIN 05909990775446, w zakresie serii numer: 230504A-6, data ważności: 2026-05-31 podmiot odpowiedzialny: Pharmacosmos A/S z siedzibą w Danii.

Przedmiotowa decyzja została podjęta w związku z potwierdzeniem w 1 fiolece ww. serii produktu leczniczego widocznego kawałka szkła o wielkości ok. 1 cm, przemieszczającego się w środku fiołki oraz widocznych na ścianach i szyjce fiołki przyklejonych drobinek (prawdopodobnie szklanych).

Główny Inspektor Farmaceutyczny zwraca się z apelem o ostrożność przy stosowaniu produktu leczniczego Monover (*Ferricum derisomaltosum*) 100 mg Fe³⁺/ml, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, podkreślając, że roztwór przygotowany do iniekcji powinien być sprawdzony wizualnie przed użyciem czy fiołka nie jest uszkodzona.

W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieprawidłowości proszę o niestosowanie produktu i poinformowanie właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Łukasz Pietrzak
/podpisano elektronicznie/