



NSF.544.20.2023

**Komunikat Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 12 października 2023 r. w sprawie
sfalszowania produktu leczniczego Ozempic**

Główny Inspektor Farmaceutyczny informuje o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego
Ozempic 1mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu; 3 wstrzykiwacze 3 ml + 12 igieł

- numer serii: MP5E511, termin ważności: 07/2025 w zakresie opakowań opatrzonych numerem seryjnym (SN): 1946483405690, podmiot odpowiedzialny: Novo Nordisk A/S z siedzibą w Danii

i zakazie wprowadzania do obrotu produktu leczniczego **Ozempic 1mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu; 3 wstrzykiwacze 3 ml + 12 igieł:**

- numer serii: MP5E511, termin ważności: 07/2025 w zakresie opakowań opatrzonych numerem seryjnym (SN): 1946483405690
- numer serii: NP5G866, termin ważności: 12/2025 w zakresie opakowań opatrzonych numerem seryjnym (SN): 1946483405690
- numer serii: NP5G866, termin ważności: 12/2025 w zakresie opakowań opatrzonych numerem seryjnym (SN): 1031002838555

decyzją NSF.544.20.2023 z dnia 12 października 2023 r.

Wycofanie z obrotu oraz zakaz wprowadzania do obrotu dotyczą wyłącznie opakowań jednostkowych opatrzonych wskazanymi w decyzji numerami seryjnymi, tj.: 1946483405690, 1031002838555.

Główny Inspektor Farmaceutyczny zgłasza się z apelem do uczestników rynku o szczególną ostrożność w dystrybucji wskazanych w decyzji serii produktu leczniczego oraz o rozważenie indywidualnej weryfikacji numerów seryjnych (SN) wskazanych na opakowaniach jednostkowych ww. produktu.

Główny Inspektor Farmaceutyczny informuje, że w przypadku nierozpoznawania przez system PLMVS (SN) opakowania, które zostało poddane weryfikacji, należy o tym fakcie niezwłocznie powiadomić organ nadzorczy (hurtownia przekazuje informację do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, apteka/dział farmacji szpitalnej/punkt apteczny informuje właściwy miejscowo Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny).

Opakowanie generujące alert nie może zostać wydane pacjentowi, należy je zabezpieczyć do momentu zakończenia działań wyjaśniających.

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Ewa Krajewska
/podpisano elektronicznie/