

Comunicat de presa al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale referitor la retragerea de pe piață a seriilor de medicament FERVEX Adulți Granule pentru soluție orală și FERVEX Copii Granule pentru soluție orală

Decizia de retragere de pe piață a produselor FERVEX Adulți Granule pentru soluție orală și FERVEX Copii Granule pentru soluție orală a fost luată ca urmare a informației primite de ANMMDM prin intermediul sistemului de alert rapidă de la Autoritatea Competentă din Franța, cât și de la producător (Bristol-Myers Squibb).

Decizia de retragere de pe piață a fost determinată de depistarea de către fabricantul din Franța, la un control de rutină, a unei contaminări microbiene la medicamentul Fervex Zmeură. Acest produs nu este comercializat în România.

Deoarece s-a constatat că sursa contaminării este un excipient folosit în formulele Fervex (zaharoza), ca măsură de precauție, compania a decis retragerea de pe piață a tuturor seriilor din produsul Fervex Adulți și Fervex Copii, granule pentru soluție orală, fabricate cu acest excipient. Această retragere se efectuează în toate țările în care sunt distribuite aceste produse, inclusiv în alte state membre ale UE.

Eventualele reacții adverse în cazul consumului produsului posibil contaminat nu sunt majore, putând fi: durere abdominală, febră, vărsături, diaree.

Până în momentul de față, astfel de reacții adverse nu au fost semnalate prin intermediul Sistemului de Farmacovigilență.