

Warszawa, dnia 10 stycznia 2020 roku

Do Osób zainteresowanych

Dotyczy: produktu leczniczego Omnitrope® 10, 10 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań

Uprzejmie informujemy, że nie jest znany wpływ promieniowania stosowanego w ramach kontroli bezpieczeństwa podczas odprawy lotniskowej na jakość, trwałość i skuteczność leku Omnitrope® 10, zawierającego somatropinę (hormon wzrostu). Ponadto zgodnie z zaleceniami, lek musi być przechowywany i przewożony w stanie schłodzonym (2°C - 8°C).

Z tego względu wskazane byłoby odstępianie od poddawania tego leku (również umieszczonego w przenośnej lodówce) prześwietlaniu w ramach kontroli bezpieczeństwa.

Specjalista ds. Rejestracji

Anna Bielawska
mgr farm. Anna Bielawska

Anna Bielawska

Specjalista ds. Rejestracji

Sandoz Polska

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

Warsaw, 20 January 2020

To all concerned

Subject: medicinal product Omnitrope[®] 10, 10 mg/1,5 ml, solution for injection

We hereby inform that the effect of radiation emitted during the process of airport security check on the quality, stability and efficacy of medicinal product Omnitrope[®] 10, containing somatropine (growth hormone) is unknown.

Furthermore, in accordance to the recommendations, the medicine must be stored and transported in a refrigerated state (2°C - 8°C).

For this reason, it would be advisable to refrain from exposing this medicine (also if placed in a portable fridge) to the radiation during airport security check.

Specjalista ds. Rejestracji

Anna Bielawska
mgr farm Anna Bielawska

Anna Bielawska
Regulatory Affairs Specialist

Sandoz Poland
50C Domaniewska Str.
02-672 Warsaw
Poland