

København 17.11.2023

Vedrørende forlængelse af holdbarhed for Phospholine Iodide® 0.125% eye drops, Fera Pharmaceuticals

Til rette vedkommende,

Specific Pharma A/S er leverandør af nedstående produkt med oprindelse i USA fra fremstilleren Fera Pharmaceuticals.

For at forhindre forsyningsvanskeligheder har U.S. Food and Drug Administration (FDA) godkendt forlængelse af holdbarheden for Phospholine Iodide® (echothiophate iodide, ophthalmic solution), 0.125%, fra 36 måneder til 48 måneder, baseret på stabilitetsdata fra firmaet. Det er vigtigt at produktet opbevares på køl inden det tages i brug. Når produktet er taget i brug, er holdbarheden stadig 4 uger ved stuetemperatur.

For produktspecifikationer, se nedenstående tabel:

Produktnavn	Specific Pharmas varenr.	Batch nr.	Udløb (på pakningen)	Nyt udløb (udløbsforlængelse)
PHOSPHOLINE IODIDE® 0.125% EYE DROPS 1 x 6,25 mg + 5 mL (Echothiophate iodide)	872504	1850-140A	05/2023	05/2024

Det betyder, at pakninger fra den ovennævnte batch kan anvendes til og med 31. maj 2024.

Pakninger der fremover distribueres, vil være etiketteret som følgende:

På ydre og indre emballagen er der tilføjet en gennemsigtig etiket med en streg som anvendes til at strege det oprindelige udløb ud: **05/2023**

Etiketten har desuden følgende tekst, med det nye udløb: **"05/2024"**

Ovenstående er efter aftale med Lægemiddelstyrelsen.

Specific Pharma A/S tager ansvaret for, at pågældende produkt udløbsforlænges til behandling af danske patienter.

For eventuelle henvendelser og spørgsmål der angår sagen, bedes du venligst kontakte Specific Pharmas kvalitetsafdeling på følgende e-mail: quality@specificpharma.com

Navn: Björg Eythorsdóttir

Titel: QP Specific Pharma A/S

Dato: 17.11.2023

Signatur: 

Navn: Uffe Kåre Jensen

Titel: Administrerende Direktør Specific Pharma A/S

Dato: 17.11.2023

Signatur: 