

Note To File

AID-ICU EudraCT: 2017-003829-15

Vedr. batch nr. 8203431.

Denne batch er leveret til Køge Sygehus i juni 2018 til opstart af pilotforsøgsdelen af det Kliniske Forsøg AID-ICU.

Ved angivelse af holdbarhed på de engelsksprogede etiketter er anvendt et udløb 05.2020 der er 16 dage for langt i forhold til placebo ampullernes holdbarhed på 2 år fra produktionsdatoen.

Dette er sket ved overførsel af datoen fra den danske term "anvendes inden" til den engelske term "Expiry date". Ved den danske term skal produktet anvendes inden den angivne måned i et år, og ved en engelske term kan produktet anvendes i den angivne måned og år. Da placeboampullerne er produceret 14052018, har disse altså fået 16 dages for lang holdbarhed. Expiry date er angivet som 05.2020, og skulle dermed have været angivet som 04.2020.

Isotonisk saltvand som placeboampullerne indeholder er et meget stabilt produkt, og der sker stort set ingen kemisk nedbrydning af produktet. Derfor har det ingen kvalitetsmæssig konsekvens for produktet at det har fået 16 dages for lang holdbarhed. Da den berørte batch skal bruge stil pilot forsøg er denne også anvendt inden den angivne udløbsdato.

Derfor foretages der ikke nogen korrigerende handling overfor det udleverede produkt og fejlen vil være rettet til de kommende leverancer.

Der henvises til internt dokument nr. AR 18E07005 for afvigelsesbehandling og evt. yderligere information.

03072018

Dato:



Karina Perrettson
Region Hovedstadens Apotek