

**Informacja Prezesa Urzędu z dnia 03.10.2013 r.
dotycząca wyjaśnienia zawartości substancji czynnej produktu leczniczego Tetralysal
(Lymecyclinum), 300 mg, kapsułki, twarde, podmiot odpowiedzialny Galderma Polska
Sp. z o.o. i jego odpowiednika Damelium (Lymecyclinum), 408 mg, kapsułki, twarde,
podmiot odpowiedzialny Actavis Group PTC ehf.**

W związku z wątpliwościami, zgłaszanymi przez lekarzy i farmaceutów, jak i przez środowisko pacjentów, dotyczącymi możliwości zamiennego stosowania produktu leczniczego Tetralysal i jego odpowiednika Damelium, poniżej wyjaśniamy:

Obydwa produkty lecznicze, tj. referencyjny Tetralysal i jego odpowiednik Damelium, są biorównoważne, co zostało potwierdzone w dokumentacji rejestracyjnej. Produkty te mogą być stosowane zamiennie. Obydwa produkty zawierają tę samą ilość substancji czynnej, tj. 408 mg lymecykliny, co odpowiada 300 mg tetracykliny. Informacja o takim przeliczeniu jest istotna z uwagi na fakt, że, podczas wchłaniania nieaktywna lymecyklina jest szybko hydrolizowana do aktywnej tetracykliny, której przypisane jest działanie terapeutyczne obu tych produktów. Zapis substancji czynnej, zawarty w drukach informacyjnych ww. produktów leczniczych, nie jest tożsamy, co wynika ze stosowania odmiennego sposobu zapisu mocy substancji czynnej stosowanej na przestrzeni ostatnich kilkunastu lat. W związku z faktem, że może to budzić wątpliwości informujemy o podjęciu działań zmierzających do usunięcia niedogodności zgłaszanych obecnie przez personel fachowy i pacjentów..

z up. Prezesa Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów
Medycznych
i Produktów Biobójczych
/-/
Marcin Kołakowski