

Njoftim: Tërheqja nga tregu e serisë 4L01372N të produktit medicinal Fingolimod Zentiva 0,5 mg kapsula

Përmes njoftimit të pranuar nga Bartësi i Autorizimit për Marketing (BAM) “Zentiva”, Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale (AKPPM) është njoftuar për tërheqjen vullnetare nga tregu të serisë **4L01372N** të produktit medicinal **Fingolimod Zentiva 0,5 mg kapsula**, nga e cila janë importuar gjithsej **243 kuti** në Republikën e Kosovës.

Tërheqja nga tregu është iniciuar si pasojë e një **devijimi të identifikuar gjatë procesit të prodhimit** në fabrikën **Labormed Pharma S.A.**, kompani në kuadër të Grupit Zentiva.

Sipas informacioneve të ofruara nga prodhuesi, rezultatet individuale të përfituara nga testimi **AQL (Acceptable Quality Limit)** për lotin **4L01372N** kanë qenë brenda kritereve të përcaktuara të pranimit. Gjithashtu, bazuar në karakterizimin e grimcave të identifikuara, madhësia e tyre është vlerësuar të jetë nën nivelin e detektueshmërisë së detektorit metalik dhe, sipas vlerësimit të kryer nga prodhuesi, **nuk është identifikuar ndikim i mundshëm në sigurinë e pacientëve.**

Megjithatë, duke marrë në konsideratë **rezultatet kumulative të përfituara nga testimi i loteve të ndryshme të produktit të gatshëm**, Labormed Pharma S.A. ka vendosur të vijojë me tërheqjen vullnetare nga tregu të loteve të produktit të gatshëm të prodhuara nga loti bulk **4L01372**.

Këshillë për pacientët

Pacientët që janë duke përdorur ose kanë përdorur produktin **Fingolimod Zentiva 0,5 mg kapsula**, me numër serie **4L01372N**, dhe që kanë vërejtur ndonjë efekt të padëshiruar ose shqetësim pas përdorimit të produktit, duhet të kontaktojnë mjekun, farmacistin ose profesionistin tjetër shëndetësor.

Këshillë për profesionistët shëndetësorë

Të gjithë profesionistët shëndetësorë që kanë pranuar ndonjë raportim lidhur me shfaqjen e ndonjë efekti të dyshuar anësor pas përdorimit të **Fingolimod Zentiva 0,5 mg kapsula**, me numër serie **4L01372N**, inkurajohen që rastet t'i raportojnë te personi lokal përgjegjës për Farmakovigjilencë, i autorizuar nga Bartësi i Autorizimit për Marketing “Zentiva”, në adresën:

E-mail: pharmacovigilance@pharmakos.biz

Rastet e dyshuara për reaksione/efekte anësore mund të raportohen gjithashtu drejtpërdrejt në AKPPM, përmes formularit standard **CIOMS** për raportimin e reaksioneve të dyshuara anësore, i publikuar në uebfaqen e AKPPM-së, ose në adresën:

E-mail: info.akppm@rks-gov.net

AKPPM i këshillon profesionistët shëndetësorë që, gjatë raportimit, të përfshijnë sa më shumë informacione relevante lidhur me pacientin, produktin medicinal, numrin e serisë dhe reaksionin/efektin e dyshuar anësor.

Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale (AKPPM)

pharmakos®

REPUBLIKA E KOSOVËS / REPUBLIC OF KOSOVO	
Ministria e Shëndetësisë / Ministry of Health	
Agjencia e Kosovës për Produktë dhe Pajisje Medicinale	
Merita (mg)	04
Doza (ml)	3115
Merita (mg)	-10-
Doza (ml)	Date: 14.08.2026

Për: Departamentin e Autorizimit për Marketing
Departamentin e Farmakovigjilencës
Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale

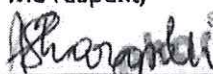
Nga: Pharmakos Shpk, sipas autorizimit nga MAH Zentiva Pharma GmbH, Germany

Lënda: Njoftim për tërheqje nga tregu të barit Fingolimod Zentiva, me numër loti 4L01372N

Të nderuar,

Përmes shkresës së bashkëngjitur nga MAH Zentiva, po ju drejtohem për protokollim të njoftimit lidhur me tërheqjen vullnetare nga tregu të produktit Fingolimod Zentiva.

Me respekt,

 **SHPK**
pharmakos

Arian Sharapolli, MPharm
PHARMAKOS Shpk
regulatory & PV service agency
Rr. Valbona, Blloku A-11, Hyrja-B, Kati-2, Nr.10
10000 Prishtinë
Republika e Kosovës
regulatory@pharmakos.biz
www.pharmakos.biz

pharmakos • Kompani për shërbime profesionale farmaceutike • Rr. Valbona, Blloku A-11, Hyrja-B, Kati-2, Nr.10, RKS

Datë: 13.08.2026

Drejtuar: Agjensisë së Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale**Lënda: Njoftim për tërheqje nga tregu të barit Fingolimod, me numër loti 4L01372N.****I/E Nderuar,**

Kompania **Zentiva** ju njofton se, si pasojë e një devijimi të identifikuar në procesin e prodhimit në fabrikën **Labormed Pharma S.A.**, është kryer një investigim i detajuar për të vlerësuar ndikimin e këtij devijimi.

Një prej produkteve të prekura nga ky devijim është **Fingolimod**, me numër loti **4L01372N**.

Ju informojmë se një sasi prej **243 kutish Fingolimod**, me numër loti **4L01372N**, është **rialokuar nga tregu i Bullgarisë në muajin shkurt 2027** në tregun e Kosovës sipas lejës së importit bashkëlidhur.

Pavarësisht përputhshmërisë së rezultateve individuale të përfthuara nga testimi AQL i 4L01372N dhe pavarësisht mungesës së një ndikimi të mundshëm në sigurinë e pacientit, të përcaktuar në bazë të karakterizimit të grimcave të identikuara (madhësia e grimcave është nën nivelin e detektueshmërisë së detektorit metalik), duke marrë në konsideratë rezultatet kumulative të përfthuara nga testimi i loteve të ndryshme të produktit të gatshëm, **Labormed Pharma S.A. (kompani e grupit Zentiva)** ka vendosur të vijojë me tërheqjen vullnetare nga tregu të loteve të produktit të gatshëm të prodhuara nga loti bulk **4L01372**.

Gjithashtu, bashkëlidhur kësaj shkrese do të gjeni **letrën zyrtare të lëshuar nga Zyrat Qëndrore të kompanisë Zentiva**, e cila përmban informacion më të detajuar lidhur me këtë çështje.

Me respekt,

Sonila Gogo**Country Manager Albania and Kosovo**

Signed by:
Sonila Gogo
 Signer Name: Sonila Gogo
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 13-Aug-2026 | 16:19 CEST
B5B8E15C4D774A7CA5B9B8B905B1B879

Fingolimod 0,5mg Hard Capsules Voluntary Recall

Bucharest, August 13, 2026

Dear Sir/Madam,

During our extended investigation related to the potential contamination with metal particles, as per DEV0025974 / RSK0001847, an AQL approach is used to determine the actual risk of product contamination. In the frame of the investigation and assessment, multiple finished product batches have been sampled and tested.

The acceptance criteria, according to AQL protocol are:

Batch size no tablets/capsules	≥ 500001	150001-500000	35001-150000
Sampling (tablets/capsules)	1250	800	500
Critical defect	0	0	0
Major defect	1	1	1
Minor defect	2	2	2

As part of the product testing strategy supported by the AQL approach, a Fingolimod 0,5 mg hard capsules, batch no 4L01372X intended for the Estonian market, was found not conforming to the acceptance limit set by the AQL protocol for the number of particles present in the sample taken. The particle sizes were all $< 2\text{mm}$ and classified as minor and below the detectability level of metal detectors. This result obtained on July 21st, 2026, was documented in deviation record DEV0027283 accordingly and in the associated AQL report from 21st of July 2026. The number of particles could not be precisely counted (due to brittleness), and the size was very small.

Because of the non-conforming results obtained, decision was taken, on July 24th, 2026, to proceed with the voluntarily recall, at pharmacy level, of this batch placed on Estonian market.

To further investigate the non-conforming results obtained (DEV0027283), a second sampling of the same batch 4L01372X from the Estonian market was tested. The results of the sample testing, according to the report issued on 12th of August 2026, confirmed the non-acceptance of the batch due to the number of particles (6 metal particles).

The following finish product batches were packed from the same bulk batch 4L01372:

Country Description	Material Description	Batch	MANUFACTURING DATE	PACKAGING DATE	SLED/BBD	DELIVERY DATE	DELIVERY QTY
United Kingdom	FINGOLIMOD ZTV 0.5MG CAP BL2X14 M36 H GB	4L01372H	12/16/2024	1/10/2025	11/30/2027	1/21/2025	4,000
United Kingdom	FINGOLIMOD ZTV 0.5MG CAP BL2X14 M36 H GB	4L01372L	12/16/2024	1/10/2025	11/30/2027	1/31/2025	2,000
France	FINGOLIMOD ZTV 0.5MG CAP BL2X14 M36 FR	4L01372E	12/16/2024	1/10/2025	11/30/2027	1/22/2025	12,000
Austria	FINGOLIMOD ZTV 0.5MG CAP BL2X14 M36 AT	4L01372C	12/16/2024	1/9/2025	11/30/2027	1/27/2025	4,000
Germany	FINGOLIMOD ZTV 0.5MG CAP BL7X14 M36 DE	4L01372T	12/16/2024	1/11/2025	11/30/2027	1/21/2025	199
Austria	FINGOLIMOD ZTV 0.5MG CAP BL7 M36 AT	4L01372A	12/16/2024	1/22/2025	11/30/2027	2/21/2025	1,000
ROMANIA_BULGARIA	FINGOLIMOD ZTV 0.5MG CAP BL2X14 M36 R1	4L01372N	12/16/2024	1/10/2025	11/30/2027	1/29/2025	1,000
Slovakia	FINGOLIMOD ZTV 0.5MG CAP BL2X14 M36 SK	4L01372P	12/16/2024	1/10/2025	11/30/2027	1/22/2025	700
Poland	FINGOLIMOD ZTV 0.5MG CAP BL2X14 M36 PL	4L01372M	12/16/2024	1/9/2025	11/30/2027	1/30/2025	1,200
BALTIC	FINGOLIMOD ZTV 0.5MG CAP BL2X14 M36 XO	4L01372X	12/16/2024	1/22/2025	11/30/2027	2/4/2025	1,010

Some of these batches, issued from the same bulk batch 4L01372, were also sampled and tested using the same AQL approach in the frame of the extended investigation.

Country	PRODUCT NAME	Batch Number	AQL result (nr of particles)
Austria	FINGOLIMOD ZTV 0.5MG CAP BL7 M36 AT	4L01372A	3 - pass
Romania	FINGOLIMOD ZTV 0.5MG CAP BL2X14 M36 R1	4L01372N	1 - pass

Despite the compliance of the individual results obtained from the AQL testing of these other batches tested (4L01372A and 4L01372N), and despite the absence of potential impact to patient safety determined by the characterization of the particles identified (particle size below metal detector detectability level), considering the cumulative results obtained from the testing of the different finish product batches, Labormed Pharma S.A. (a Zentiva company) has decided to proceed to the voluntary recall of the finish product batches manufactured from bulk batch 4L01372.

Conclusion:

Although the particles identified are very small, most of them having a size below the detectability level of metal detectors, brittle and the available external experts' assessments indicate a very low impact on the patients, Zentiva / Labormed Pharma has decided to consider the overall results for bulk batch 4L01372, in order to remain consistent with the AQL approach and criticality matrix.

The cumulative results obtained from the testing of finished product batches Estonia, Austria and Romania exceed the predefined bulk-level acceptance criterion of 7 particles for a batch size of 700,000 capsules. Therefore, as a preventive measure, a voluntary recall is being initiated for the finished product batches manufactured from bulk batch 4L01372 in markets where product remains available:

United Kingdom	FINGOLIMOD ZTV 0.5MG CAP BL2X14 M36 H GB	4L01372H
United Kingdom	FINGOLIMOD ZTV 0.5MG CAP BL2X14 M36 H GB	4L01372L
France	FINGOLIMOD ZTV 0.5MG CAP BL2X14 M36 FR	4L01372E
Austria	FINGOLIMOD ZTV 0.5MG CAP BL2X14 M36 AT	4L01372C
Germany	FINGOLIMOD ZTV 0.5MG CAP BL7X14 M36 DE	4L01372T
Austria	FINGOLIMOD ZTV 0.5MG CAP BL7 M36 AT	4L01372A
ROMANIA_BULGARIA	FINGOLIMOD ZTV 0.5MG CAP BL2X14 M36 R1	4L01372N
Slovakia	FINGOLIMOD ZTV 0.5MG CAP BL2X14 M36 SK	4L01372P
Poland	FINGOLIMOD ZTV 0.5MG CAP BL2X14 M36 PL	4L01372M
BALTIC	FINGOLIMOD ZTV 0.5MG CAP BL2X14 M36 XO	4L01372X

	<u>Name/Entity/Title</u>	<u>Date/ Signature</u>
<u>Issued by:</u>	Alice Stroe Quality Assurance Manager	Signed by: <i>Alice Stroe</i>  Signer Name: Stroe Alice-Valeria Signing Reason: I am the author of this document Signing Time: 13-Aug-2026 11:08 CEST 952D8C4F639A4789A57DD0282023BA1F
<u>Reviewed by:</u>	Alexandru Ene Qualified Person	Signed by: <i>Alexandru Ene</i>  Signer Name: Alexandru Ene Signing Reason: I have reviewed this document Signing Time: 13-Aug-2026 11:13 CEST AA3EFC8A52BF45BE9E516478362BE665
<u>Approved by:</u>	Isabela Iftimi Site Quality Head	Signed by: <i>Isabela Iftimi</i>  Signer Name: Isabela Iftimi Signing Reason: I approve this document Signing Time: 13-Aug-2026 11:43 CEST 8C189C406F0D4581BCF765C498B8E766