

Pentasa (Parallellimporterat)

2care4 ApS

Depottablett 1 g

Avregistreringsdatum: 2020-01-31 (Tillhandahålls ej)

Inga avvikelser.

Visa information om det parallellimporterade läkemedlet

Aktiv substans:

Mesalazin

ATC-kod:

A07EC02

För information om det avregistrerade läkemedlet omfattas av Läkemedelsförsäkringen, kontakta Läkemedelsförsäkringen.

Läs mer om avregistrerade läkemedel

Miljöpåverkan

Miljöinformationen för mesalazin är framtagen av företaget Ferring för Pentasa, Pentasa Sachet

Miljörisk: Risk för miljöpåverkan av mesalazin kan inte uteslutas då ekotoxikologiska data saknas.

Nedbrytning: Det kan inte uteslutas att mesalazin är persistent, då data saknas.

Bioackumulering: Mesalazin har låg potential att bioackumuleras.

Detaljerad miljöinformation

Risk of environmental impact cannot be excluded, since no ecotoxicity data are available

PEC = 3,33 µg/L

PEC is based on the formula:

$$PEC (\mu\text{g/L}) = (A \cdot 10^9 \cdot (100 - R)) / (365 \cdot P \cdot V \cdot D \cdot 100)$$

Where:

A = 24336 kg (total sold amount API in Sweden year 2019, data from IQVIA). Reduction of A may be justified based on metabolism data.

R = X % removal rate (due to loss by adsorption to sludge particles, by volatilization, hydrolysis or biodegradation) = 0 if no data is available.

P = number of inhabitants in Sweden = $10 \cdot 10^6$

V (L/day) = volume of wastewater per capita and day = 200

(ECHA default) (Ref. I)

D = factor for dilution of waste water by surface water flow = 10

(ECHA default) (Ref. I)

Bioaccumulation

Partitioning coefficient (Ref. II)

$\text{Log } K_{ow} = 0.98$ (est)

Justification of chosen bioaccumulation phrase:

Since $\text{log } K_{ow} < 4$ the substance has low potential for bioaccumulation

References

I. ECHA, European Chemicals Agency. 2008 Guidance on information requirements and chemical safety assessment.

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm

II. US EPA; Estimation Program Interface (EPI) Suite. Ver.3.12. Nov 30, 2004. Available from, as of Jan 4, 2007: <http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.html>