



Αθήνα 27.09.2019

Θέμα: «Εθελοντική ανάκληση όλων των παρτίδων εντός χρόνου ζωής (lot) και ειδικότερα 322016, 322017 & 019 με ημερομηνίες λήξεως (exp.) αντιστοίχως 09/2019, 03/2020 & 02/2022 του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος BINDAZAC F.C.TAB 150MG/TAB BTX20(2X10) με κωδικό (barcode) 2801943301043»

Αξιότιμοι κύριοι,

Η εταιρεία μας λαμβάνοντας υπόψη τις ενδείξεις των ρυθμιστικών αρχών, σεβόμενη την προάσπιση της δημόσιας υγείας και ειδικότερα την ποιότητα ζωής των ασθενών, προβαίνει οικειοθελώς στην ανάκληση όλων των παρτίδων και ειδικότερα (lot) 322016, 322017 & 019 με ημερομηνίες λήξεως (exp.) αντιστοίχως 09/2019, 03/2020 & 02/2022 του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος BINDAZAC F.C.TAB 150MG/TAB BTX20 (2X10) με κωδικό (barcode) 2801943301043

Η συγκεκριμένη ανάκληση πραγματοποιείται λόγω της ανησυχίας που έχει δημιουργηθεί σε Παγκόσμιο και Πανευρωπαϊκό επίπεδο σχετικά με την ανίχνευση γονοτοξικής νιτροζαμίνης (NDMA) στα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα που περιέχουν Ranitidine (Ρανιτιδίνη).

Καθότι η ασφάλεια των ασθενών και η προάσπιση της δημόσιας υγείας προέχουν η εταιρεία μας κρίνει σκόπιμο να προβεί στην εν λόγω προληπτική ανάκληση.

Απολογούμαστε για την ταλαιπωρία και την αναστάτωση που θα δημιουργηθεί και σας ευχαριστούμε προκαταβολικά για τη συνεργασία.

Με Εκτίμηση,

Για τη Νόρμα Ελλάς Α.Ε.

~~NORMA HELLAS S.A.
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΜΕΝΑΝΔΡΟΥ 54 / ΑΘΗΝΑ 104 34
ΤΗΛ: 210 5222 282 - 210 5226 457
FAX: 210 522 368 - ΤΙΛ: 225720
ΚΑΜ: 094030004 ΑΔΥ ΦΑΕ ΑΘΗΝΩΝ~~

Σάββας Κυριαζής

Γενικός Διευθυντής

