

Ημερομηνία : 30/09/2019

**ΑΝΑΚΛΗΣΗ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
PTINOLIN INJ.SOL 50MG/2ML & ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
PTINOLIN F.C.TAB 150MG/TAB**

Η εταιρεία HELP ABEE, για προληπτικούς λόγους, προβαίνει σε εθελοντική ανάκληση από την αγορά **άμεσα** των ακόλουθων παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος **Ptinolin (Ranitidine) inj.sol 50mg/2ml** με παραγωγό της δραστικής ουσίας την εταιρεία Saraca Laboratories Limited, κατόπιν αναστολής του πιστοποιητικού καταλληλότητας (CEP) για τη δραστική ουσία ρανιτιδίνη και σε εθελοντική ανάκληση από την αγορά άμεσα όλων των παρτίδων του προϊόντος **Ptinolin(Ranitidine) f.c.tab 150mg/tab**, οι οποίες παρήχθησαν με δραστική ουσία από τον παραγωγό **UNION QUIMICA PHARMACEUTICA (UQUIFA)**, παρά το γεγονός ότι το πιστοποιητικό καταλληλότητας (CEP) του παραγωγού UQUIFA για τη δραστική ουσία ρανιτιδίνη βρίσκεται σε ισχύ. Πιο συγκεκριμένα αποσύρονται οι ακόλουθες παρτίδες:

PTINOLIN INJ.SOL 50MG/2ML

A/A	Προϊόν	Αριθμός Παρτίδας	Ημερομηνία Λήξης
1.	Ptinolin inj.sol 50mg/2ml amp	64107	4/2020
2.	Ptinolin inj.sol 50mg/2ml amp	64157	4/2020
3.	Ptinolin inj.sol 50mg/2ml amp	64167	11/2020
4.	Ptinolin inj.sol 50mg/2ml amp	64177	11/2020
5.	Ptinolin inj.sol 50mg/2ml amp	64187	11/2020

PTINOLIN F.C.TAB 150MG/TAB

A/A	Προϊόν	Αριθμός Παρτίδας	Ημερομηνία Λήξης
1.	Ptinolin f.c. tab 150mg/tab	60037	6/2020
2.	Ptinolin f.c. tab 150mg/tab	60047	8/2020
3.	Ptinolin f.c. tab 150mg/tab	60018	1/2021
4.	Ptinolin f.c. tab 150mg/tab	60028	1/2021
5.	Ptinolin f.c. tab 150mg/tab	60068	10/2021

Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο για την προάσπιση της Δημόσιας Υγείας. Η ανάκληση κατατάσσεται στην κατηγορία II και πρέπει να δεσμευτούν άμεσα και να επιστραφούν όλα τα αποθέματα εντός 15 ημερολογιακών ημερών.

Παρακαλώ, για την ανάκληση από την αγορά και την επιστροφή του ανακληθέντος προϊόντος, η συνεννόηση/ επικοινωνία να γίνει με την εταιρεία Pharmsis SA, ως υπεύθυνη βάση συμβολαίου διανομής της Help ABEE.

Με εκτίμηση,


Γ. Φωτόπουλος

164
1403
2120
2109
9971
86
1363
1066
141
2228