

25 Οκτωβρίου 2021

Θέμα: «Γνωστοποίηση ανάκλησης παρτίδων φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ιβεσαρτάνη»

Αξιότιμε/η Φαρμακοποιέ,

Θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε ότι η Sanofi-aventis AEBE θα προβεί σε εθελοντική ανάκληση των παρακάτω παρτίδων που διανεμήθηκαν στην Ελληνική αγορά, σε επίπεδο φαρμακείων και φαρμακαποθηκών.

Φαρμακευτικό Προϊόν	Παρτίδα	Ημερομηνία Λήξης
APROVEL TAB 150MG/TAB BTX28	FT051	Μάρτιος 2023
APROVEL TAB 150MG/TAB BTX28	FT052	Μάρτιος 2023
APROVEL TAB 150MG/TAB BTX28	FT077	Ιούνιος 2023
APROVEL TAB 150MG/TAB BTX28	ET065	Μάιος 2022
APROVEL TAB 300MG/TAB BTX28	FT027	Ιανουάριος 2023
CO APROVEL TAB (300+12,5)MG/TAB BTX28	FT029	Ιανουάριος 2023
CO APROVEL TAB (300+12,5)MG/TAB BTX28	FT030	Ιανουάριος 2023
KARVEZIDE TAB (300+12,5)MG/TAB BTX28	FT029	Ιανουάριος 2023

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων ενημερώθηκε στις 25/10/2021.

Η εθελοντική ανάκληση, πραγματοποιείται ως ένα προληπτικό μέτρο λόγω της ύπαρξης μίας μεταλλαξιογόνου πρόσμιξης στις παραπάνω αναφερόμενες παρτίδες.

Η ασφάλεια των ασθενών αποτελεί την πρωταρχική μέριμνα της Sanofi. Η Sanofi δεσμεύεται στη διασφάλιση της υπεύθυνης χρήσης όλων των προϊόντων της.

Στη συγκεκριμένη ανάκληση δεν περιλαμβάνονται άλλοι αριθμοί παρτίδων

Απαιτούμενες ενέργειες:

- Διακόψτε άμεσα τη διάθεση των συγκεκριμένων παρτίδων.
- Ελέγξτε το απόθεμά σας και επιστρέψτε όλα τα κυτία με τους παραπάνω αριθμούς παρτίδων.
- Για Φαρμακαποθήκες: παρακαλούμε ενημερώστε τα φαρμακεία στα οποία έχετε προμηθεύσει CO APROVEL, APROVEL & KARVEZIDE με τους συγκεκριμένους αριθμούς παρτίδων.

ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΣΤΟ ΖΥ.ΦΑ
Ε02 5/11/2021