

Παiania, 30 Σεπτεμβρίου 2019

Προς: Φαρμακείο / Φαρμακαποθήκη / Νοσοκομείο

Υπόψη: Υπεύθυνου Φαρμακοποιού

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΑΚΛΗΣΗΣ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ VERLOST 150MG/TAB BTX30

Αγαπήτέ Συνεργάτη,

Με την παρούσα επιστολή θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε ότι προχωρούμε άμεσα σε εθελοντική ανάκληση όλων των παρτίδων επικαλυμμένων δισκίων με λεπτό υμένιο Verlost 150mg/tab που κυκλοφορούν.

Η ανάκληση πραγματοποιείται προληπτικά παρά το γεγονός ότι το πιστοποιητικό καταλληλότητας (CEP) του παραγωγού UQUIFA για τη δραστική ουσία ρανιτιδίνη βρίσκεται σε ισχύ.

Οι παρτίδες προς ανάκληση φαίνονται στον παρακάτω πίνακα

Αριθμός παρτίδας	Περιγραφή προϊόντος	Ημερομηνία Λήξης
800877	VERLOST 150MG/TAB BTX30	03/2021
800878	VERLOST 150MG/TAB BTX30	03/2021

Μετά από σχετική ενημέρωση τόσο από τον ΕΜΕΑ όσο και από τον ΕΟΦ, διαπιστώθηκε ο κίνδυνος αυξημένης περιεκτικότητας πάνω από το επιτρεπτό όριο της ουσίας N-nitrosodimethylamine (NDMA), στο παραπάνω σκεύασμα, λόγω της φύσης της ίδιας της δραστικής ουσίας.

Με γνώμονα και προτεραιότητα καταρχήν την ασφάλεια των ασθενών, αποφασίστηκε η ανάκληση έως το επίπεδο φαρμακείων, έχοντας ενημερώσει σχετικά τις τοπικές αρχές.

Παρακαλούμε πολύ όπως ανασταλεί η διανομή του διαθέσιμου αποθέματος και η επιστροφή αυτού στο κέντρο διανομής της Unilog (2η Οδός Ολυμπιακού Σκοπευτηρίου, Μαρκόπουλο, 19003, ΑΤΤΙΚΗΣ).

Επίσης παρακαλούμε να επικοινωνήσετε άμεσα με τα φαρμακεία στα οποία έχουν διανεμηθεί αυτά τα προϊόντα από τον 04/2018 και να ζητήσετε αντίστοιχα τη διακοπή πώλησης και την επιστροφή των διαθέσιμων αποθεμάτων τους.

Τέλος παρακαλούμε πολύ να μας ενημερώσετε εντός 24ωρών για την ορθή παραλαβή της παρούσης επιστολής και την εκκίνηση της διαδικασίας επιστροφής των ποσοτήτων.

Για οποιαδήποτε διευκρίνιση θα μπορούσατε να επικοινωνήσετε μαζί μας απαντώντας στο παρόν e-mail, με fax στο 210-6645813 ή στο τηλέφωνο 210-6643286 (εσωτερικό 310 ή 357 ή 366)

Σας ευχαριστούμε εκ των προτέρων για τη συνεργασία σας.

Με εκτίμηση,

Marikaiti Lontou | Quality Assurance Supervisor- Operations Group