

# ΑΝΑΚΛΗΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ IRBESARTAN/ACTAVIS 150MG/TAB & HEXARHINAL NASAL SPRAY HA 0,1% (IMG/ML)

5553/30.01.2019

ΠΡΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΙΑ ΜΕΛΗ/ ΠΕΛΑΤΕΣ  
ΟΜΙΛΟΥ ΠΡΟ.ΣΥ.Φ.Α.Π.Ε.

Αγαπητοί συνάδελφοι,

1. Σύμφωνα με απόφαση του Ε.Ο.Φ. ανακαλείται η παρτίδα 263418 του φαρμακευτικού σκεύασματος IRBESARTAN/ACTAVIS 150MG/TAB, με ημ. λήξης 30/6/2020, της εταιρείας SPECIFAR A.B.E.E.

Η απόφαση αφορά σε εθελοντική ανάκληση της εταιρείας κατόπιν ανίχνευσης της ουσίας NDEA (πιθανός καρκινογόνος παράγοντας) στη δραστική ουσία ιρβεσαρτάνη, σε επίπεδα άνω των επιτρεπτών ορίων.

2. Σύμφωνα με επιστολή της εταιρείας JOHNSON & JOHNSON, η εταιρεία προβαίνει σε προληπτική εθελοντική ανάκληση της παρτίδας F145060A του φαρμακευτικού προϊόντος HEXARHINAL NASAL SPRAY HA 0,1% (IMG/ML) 10ML, με ημ. λήξης 09/2020, λόγω ενδεχομένου ζητήματος στειρότητας στη γραμμή παραγωγής.

Παρακαλούμε εάν διαθέτετε τις συγκεκριμένες παρτίδες, να επιστραφούν το αργότερο έως 12/02/2019.

Για τον ΠΡΟ.ΣΥ.Φ.Α.Π.Ε.

