

Kraków, dnia 22.01.2019 r.

Komunikat dla APTEK i PACJENTÓW w związku z wycofaniem z obrotu jednej serii produktu leczniczego PecFent 400

W związku z wycofaniem z obrotu jednej serii produktu leczniczego PecFent 400: **PecFent 400, wielkość opakowania: 1 butelka 1.55 ml, seria 54304 17, termin ważności 10/2020**, MAH: Kyowa Kirin Holdings B.B. z siedzibą w Holandii, poprzednio Archimedes Development Ltd, Nottingham, NG7 2TN, Wielka Brytania Decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego Nr 3/WC/2019 z dnia 18 stycznia 2019 roku oraz Obwieszczeniem nr 1/2019 Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 22 stycznia 2019 r. w sprawie *poinformowania o możliwości zwrotu produktu leczniczego do apteki* przekazujemy poniżej kilka szczegółowych informacji.

Decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego Nr 3/WC/2019 z dnia 18 stycznia 2019 roku w imieniu podmiotu odpowiedzialnego informujemy o wycofaniu z obrotu wymienionej powyżej serii z polecenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz o możliwości zwrotu produktu leczniczego do apteki następującej serii: PecFent 400, wielkość opakowania: 1 butelka 1.55 ml, **seria 54304 17, termin ważności 10/2020**.

Powyższa decyzja jest związana z podejrzeniem wystąpienia wady opakowania bezpośredniego ww. serii leku PecFent, co może skutkować brakiem szczelności opakowania, co może powodować odparowanie roztworu, a tym samym zwiększenie jego stężenia i ryzyko podania nieprawidłowej dawki, co może skutkować zaistnieniem poważnego zagrożenia dla zdrowia publicznego.

Główny Inspektor Farmaceutyczny informuje o możliwości zwrotu określonej powyżej serii produktu leczniczego do apteki.

Zwracamy się do pacjentów o zaprzestanie przyjmowania leku PecFent 400, wielkość opakowania: 1 butelka 1.55 ml, **seria 54304 17, termin ważności 10/2020**. Prosimy o zwracanie pełnych i napoczętych już opakowań leku powyższej serii do aptek.

Dystrybutor w/w produktu leczniczego na terenie Polski, tj.: hurtownia farmaceutyczna **Molteni Stomat Sp. z o.o.** wdrożyła procedurę wycofania wyżej wymienionej serii leku PecFent-u 400.

W celu ułatwienia realizacji powyższego prosimy o przyjęcie zwrotów wszystkich posiadanych przez pacjentów zgłaszających się do Państwa apteki opakowań w/w serii produktów leczniczych zgodnie z poniższą instrukcją.

1. Zwrotom podlegają wszystkie opakowania w/w serii PecFent-u 400, również te otwarte i nie całkowicie zużyte oraz uszkodzone.

2. Pacjent ma prawo zamiany leku z serii objętej wycofaniem na lek z innej serii w każdej aptece na podstawie ważnej recepty lekarskiej.
3. Pacjent jest upoważniony do otrzymania zwrotu kosztów zakupu zwracanego leku tylko jeżeli dokonał zakupu w Państwa aptece. Dlatego też prosimy pacjentów o zwracanie opakowań w/w serii leku PecFent 400 tylko do aptek, w których zostały one zakupione.
4. Jeżeli zwrot jest dokonany w terminie ważności recepty pacjent może otrzymać w zamian opakowanie tego samego produktu leczniczego z innej serii na podstawie recepty.
5. Jeżeli zgłosi się do Państwa pacjent z produktem leczniczym w/w serii, ale nie dokonał on zakupu u Państwa, powinni Państwo poinformować pacjenta o możliwości zamiany leku w na wolny od wad lub zwrotu tego produktu w aptecę gdzie dokonał on jego zakupu i otrzymania tam zwrotu uiszczonej kwoty. W przypadku gdy pacjent nie będzie zainteresowany zamianą leku na wolny od wad należy odebrać reklamowane opakowanie bez zwrotu uiszczonej ceny.
6. Podlegające zwrotowi opakowania w/w serii leku PecFent 400 przyjęte przez apteki, w których były one zakupione należy przekazywać hurtowniom, od których nabyli Państwo te leki zgodnie z rozporządzeniem w sprawie trybu postępowania Ministra Zdrowia *w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych* (Dz.U. nr 57, poz. 347) tj. w terminie 60 dni od daty decyzji o wycofaniu. Zwrot kosztów oraz ceny zakupu dokonany będzie również tą drogą.
7. W przypadku odbioru wycofanych leków przez apteki w których nie były one zakupione, prosimy o przekazywanie ich do hurtowni na podstawie protokołu przekazania towarów również w terminie 60 dni od daty decyzji o wycofaniu.

Informacje związane z wycofaniem z obrotu wskazanej serii produktu leczniczego PecFent dostępne są na stronie Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego www.gif.gov.pl, Ministerstwa Zdrowia www.mz.gov.pl oraz na stronie Molteni Farmaceutici Polska Sp. z o.o. www.molteni.com.pl.

W przypadku wątpliwości prosimy o kontakt:

Molteni Stomat Sp. z o.o.

Tel. (12) 653 25 85

E-mail: hurtownia@moltenistomat.pl

Molteni Farmaceutici Polska Sp. z o.o.

Tel. (12) 653 15 71

E-mail: biuro@molteni.com.pl.