

24 Οκτωβρίου 2016

Θέμα: «Γνωστοποίηση Ανάκλησης Παρτίδας του Φαρμακευτικού Προϊόντος MUCOTHIOL ADULT SUGAR FREE SYR.250MG/5ML»

Αξιότιμε/η Φαρμακοποιέ,

Με αυτή την επιστολή θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε ότι η Sanofi θα προβεί σε εθελοντική ανάκληση, σε επίπεδο φαρμακαποθηκών, νοσοκομείων και φαρμακείων, της **παρτίδας 6K0451** του **MUCOTHIOL ADULT SUGAR FREE SYR.250MG/5ML** που έχει διανεμηθεί στην Ελληνική αγορά.

Η ανάκληση πραγματοποιείται ως ένα προληπτικό μέτρο που σχετίζεται με την οπτική εμφάνιση του διαλύματος.

Η Sanofi πραγματοποιεί διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες στα πλαίσια της ποιοτικής διερεύνησης και κρίνει ότι δεν υπάρχει κίνδυνος για τους ασθενείς σχετιζόμενος με το φαινόμενο που επηρεάζει την εμφάνιση του προϊόντος το οποίο είναι αναστρέψιμο με την ανακίνηση της φιάλης.

Περιγραφή προϊόντος	Παρτίδα	Ημερομηνία Λήξης
MUCOTHIOL ADULT SUGAR FREE SYR.250MG/5ML	6K0451	12/2017

Με βάση τα αρχεία μας έχετε παραλάβει προϊόν από την προαναφερόμενη παρτίδα.

Η ανάκληση πραγματοποιείται σε συνέχεια της ενημέρωσης του ΕΟΦ.

Απαιτούμενες ενέργειες:

- Ελέγξτε το απόθεμά σας και επιστρέψτε όλες τις φιάλες MUCOTHIOL ADULT SUGAR FREE SYR.250MG/5ML με τον παραπάνω αριθμό παρτίδας.
- Παρακαλούμε ενημερώστε μας **γραπτώς** στο **FAX: 2109483436** ή **7** ή στο **e-mail: paragelia.greece@sanofi.com** αναφορικά με το **αν έχετε σε απόθεμα (ή αν δεν έχετε)** στο φαρμακείο σας, φιάλες Muchothiol της παραπάνω παρτίδας.

Παρακαλούμε οι φιάλες προς επιστροφή θα πρέπει να επιστρέφονται σε συσκευασία που να αποτρέπει την θραύση ή την καταστροφή τους.

Η Sanofi-aventis A.E.B.E. θα εκδώσει ένα πιστωτικό με την παραλαβή του ανακληθέντος προϊόντος.

Η συνεργασία σας σε αυτή την ανάκληση θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα.



Παρακαλούμε μην διστάσετε να επικοινωνήσετε μαζί μας στο τηλέφωνο 2019001854 για οποιαδήποτε επιπλέον πληροφορία ή διευκρίνιση.

Με εκτίμηση

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Μαρία Τσιμπούκη', enclosed within a thin blue rectangular border.

Μαρία Τσιμπούκη
Υπεύθυνη Διασφάλισης Ποιότητας