GEDEON RICHTER

Rok założenia 1901

Grodzisk Mazowiecki 13.02.2015 r.

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o. - wytwórca produktu leczniczego Acidum Folicum Richter, 5 mg, tabletki – zwrócił się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) o wydanie decyzji o wycofaniu z hurtowni i aptek dwóch serii wydawanego na podstawie recepty produktu leczniczego o handlowej nazwie Acidum Folicum Richter, 5 mg, tabletki.

Wycofywane serie to:

Acidum Folicum Richter, 5 mg, tabletki; numer serii: H43003A data ważności: 03.2016

Acidum Folicum Richter, 5 mg, tabletki; numer serii: H43004A data ważności: 03.2016

Wycofanie wyżej wymienionych serii jest związane ze stwierdzeniem w trakcie długoterminowych badań stabilności, niewielkiego wzrostu ilości zanieczyszczenia ponad wartości wymagane w specyfikacji zawartej w dokumentacji rejestracyjnej. Wycofanie nie dotyczy wykrycia nowego zanieczyszczenia a jedynie wzrostu poziomu dopuszczalnego zanieczyszczenia i nie stanowi żadnego zagrożenia dla Pacjentów.

Biorąc pod uwagę fakt, iż uzyskane wyniki dla dwóch wycofanych serii jedynie minimalnie przekraczają dopuszczalną wartość specyfikacji, skuteczność jak i bezpieczeństwo produktu leczniczego Acidum Folicum Richter, 5 mg, tabletki są nadal zachowane.

Pacjenci i klienci mający jakiekolwiek wątpliwości lub zapytania mogą zwrócić się bezpośrednio z zapytaniem na adres lekalert@grodzisk.rgnet.org lub telefonicznie pod numerem 22 755 96 48 (telefon czynny całą dobę).

Pragniemy podkreślić, że Pacjenci mają zapewniony stały dostęp do leku Acidum Folicum. Aktualnie w obrocie na rynku polskim dostępny jest produkt z innych serii. Wydanie kolejnego opakowania leku jest możliwe na podstawie recepty.

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5 | 05-825 Grodzisk Maz. | Centrala: 22 755 20 41-6, 22 755 50 81-8, fax: 22 755 62 54

GEDEON RICHTER MARKETING POLSKA Sp. z o.o.
ul. Królowej Marysieńki 70 | 02-954 Warszawa | Centrala: 22 642 67 39, fax: 22 858 23 90

www.gedeonrichter.pl

GEDEON RICHTER

Rok założenia 1901

Informacje o leku:

Acidum Folicum, 5 mg, tabletki; z zarejestrowanymi wskazaniami do stosowania jako „profilaktyka i leczenie niedoboru kwasu foliowego w organizmie w następujących stanach i jednostkach chorobowych: przewlekłe choroby związane z hemolizą krwi (talasemie, niedokrwistość sierpowatokrwinkowa, zimnica); niedokrwistość megaloblastyczna; przewlekłe niedożywienie, alkoholizm; u chorych leczonych dializą oraz u chorych przyjmujących niektóre leki (barbiturany, prymidon, cyklosporyna, sulfasalazyna, trimetoprym); u kobiet stosujących doustne środki antykoncepcyjne."

QPPV – osoba odpowiedzialna za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktu
Dr n. med. Paweł Rakowski

Head of the Corporate Communications
Gedeon Richter Polska/ Prokurent
Aneta Grzegorzewska

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5 | 05-825 Grodzisk Maz. | Centrala: 22 755 20 41-6, 22 755 50 81-8, fax: 22 755 62 54

GEDEON RICHTER MARKETING POLSKA Sp. z o.o.
ul. Królowej Marysieńki 70 | 02-954 Warszawa | Centrala: 22 642 67 39, fax: 22 858 23 90

www.gedeonrichter.pl