

Warszawa, 31 sierpnia, 2015 r.

Celon Pharma S.A. dobrowolnie wycofuje z rynku jedną serię produktu Salmex (500 µg + 50 µg)/dawkę inhalacyjną.

W trosce o zapewnienie najwyższej jakości swoich produktów firma Celon Pharma S.A. podjęła decyzję o dobrowolnym wycofaniu z rynku jednej serii produktu Salmex (500 µg + 50 µg), stosowanego w leczeniu astmy i POChP.

NAZWA: SALMEX Proszek do inhalacji

DAWKA: (500 µg + 50 µg)/dawkę

NUMER SERII: 223032015

TERMIN WAŻNOŚCI: 11.2016 r.

Powodem decyzji było stwierdzenie w ww. serii produktu wystąpienia nieprawidłowego działania inhalatora, łatwo zauważalnego przez pacjenta. Zaistniała sytuacja nie stanowi zagrożenia dla zdrowia i życia pacjentów stosujących lek. Nie stwierdzono również ryzyka nieprawidłowego przyjęcia dawki przez pacjenta. Wszystkie zgłoszone przypadki rozpatrywane są indywidualnie w trybie procedury reklamacyjnej.

Wycofywanie serii produktu odbywa się zgodnie ze standardową procedurą przewidzianą w takich przypadkach przez prawo farmaceutyczne. Celon Pharma S.A. współpracuje w tym procesie z Głównym Inspektoratem Farmaceutycznym. Przeprowadzono także postępowanie wyjaśniające i wdrożono rozwiązania mające na celu wyeliminowanie podobnych zdarzeń w przyszłości.

Dla podmiotów hurtowych, aptek oraz pacjentów, którzy chcieliby uzyskać informacje w tej sprawie, został uruchomiony specjalny numer infolinii: 882-149-533, czynny codziennie od 9:00-17:00. Zainteresowane podmioty mogą również kierować pytania na adres e-mail: produkty@celonpharma.com.

Więcej informacji udzielają:

Magdalena Sobiecka – Grzenda
Kierownik Zapewnienia Jakości Osoba Wykwalifikowana
Celon Pharma S.A.
kom.: 502 057 284, e-mail: magdalenas@celonpharma.com

Katarzyna Zalega
Biuro Prasowe Celon Pharma S.A.
kom.: 662 061 079, e-mail: kzalega@onboard.pl