



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

BERLIN-CHEMIE / MENARINI POLSKA Sp. z o.o.
ul. Słomińskiego 4, 00-204 Warszawa
tel. ++48(0) 22 566 21 00
fax ++48(0) 22 566 21 01

Szanowni Państwo,

Informujemy, iż w dniu 30 października 2019 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję o wycofaniu z obrotu 7 serii produktu leczniczego Flavamed syrop 15mg/5ml, opakowanie 100 ml, które znajdują się w obrocie na rynku polskim:

Nr serii: 81004,	Termin ważności: 31.01.2021
Nr serii: 81007,	Termin ważności: 28.02.2021
Nr serii: 82013,	Termin ważności: 30.06.2021
Nr serii: 82014,	Termin ważności: 31.07.2021
Nr serii: 83018A,	Termin ważności: 31.08.2021
Nr serii: 83019A,	Termin ważności: 31.08.2021
Nr serii: 83021A,	Termin ważności: 30.09.2021

Powodem wycofania jest zwiększony rozpad substancji czynnej. W wymienionych seriach produktu może to prowadzić do wystąpienia reakcji alergicznych u pacjentów.

W związku z faktem, iż prawdopodobną przyczyną wystąpienia wyników poza specyfikacją w wymienionych seriach leku wycofanych z obrotu przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego może być rodzaj butelki określonego producenta, która została użyta do produkcji leku, podmiot odpowiedzialny chcąc zachować jak najdalej idące środki ostrożności podjął decyzje o wycofaniu 6 kolejnych serii leku Flavamed wprowadzonych na rynek polski w butelkach od tego samego producenta. Są to serie potencjalnie zagrożone wystąpieniem wyników poza specyfikacją:

Nr serii: 73027,	Termin ważności: 31.08.2020
Nr serii: 73028,	Termin ważności: 31.08.2020
Nr serii: 73029,	Termin ważności: 31.08.2020
Nr serii: 81008,	Termin ważności: 31.03.2021
Nr serii: 83015,	Termin ważności: 31.07.2021
Nr serii: 83020C,	Termin ważności: 30.09.2021

Jednocześnie prosimy, aby apteki, które zgodnie z prawem przyjęły przekazane przez pacjentów opakowania leku zwracały je odpowiednich hurtowni farmaceutycznych. Firma Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o. będzie akceptowała tego rodzaju zwroty.

Wszystkie pozostałe serie leku Flavamed, które nie są wymienione w tym piśmie a zostały wprowadzone na rynek polski w butelkach innego producenta nie są zagrożone brakiem spełnienia wymogów specyfikacji i w związku z tym pozostają w obrocie oraz są dostępne dla pacjentów.

W przypadku dodatkowych pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z Panią Magdaleną Grębosz

Tel: 502 190 012 lub na adres e-mail biuro@berlin-chemie.com

Chcielibyśmy jeszcze raz bardzo przeprosić za zaistniałą sytuację.


Edward Szybowski

Dyrektor Generalny
Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.


Magdalena Grębosz

Dyrektor ds. Rejestracji i Monitorowania
Bezpieczeństwa Farmakoterapii