

Χαλάνδρι 31.08.2023

Θέμα: Προληπτική ανάκληση των παρτίδων 22D043 και 22G013 του φαρμακευτικού προϊόντος URPEM EY.DR.S.SD 0,1MG/0,4ML

Στα πλαίσια της δημοσιευθείσης απόφασης ανάκλησης από τον ΕΟΦ (Αρ. Πρωτ. 88880) και δεδομένης της 23χρονης πλέον ιστορίας της εταιρείας μας να παρέχει στην ελληνική φαρμακευτική αγορά καταξιωμένα προϊόντα διασφαλισμένης ποιότητας, κρίνουμε σκόπιμο να προβούμε στις παρακάτω διευκρινίσεις ώστε να αρθεί η όποια πιθανή δημιουργηθείσα αναστάτωση.

Για την παρέκκλιση της επικυρωμένης διαδικασίας παραγωγής ενημερωθήκαμε αρμοδίως από το εργοστάσιο παραγωγής στις 21 Αυγούστου 2023.

Αμέσως ως οφείλαμε ενημερώσαμε τον ΕΟΦ, με επιστολή μας στις 22 Αυγούστου 2023 ζητώντας οδηγίες διαχείρισης του συμβάντος

Ο ΕΟΦ με απαντητική του επιστολή μας ενημέρωσε στις 25 Αυγούστου αναφέροντας:

“ Ευχαριστούμε για την ενημέρωση. Θεωρούμε ότι **προληπτικά** χρειάζεται να γίνει ανάκληση των συγκεκριμένων παρτίδων διότι η χρησιμοποιούμενη διαδικασία δεν καλύπτεται από την άδεια κυκλοφορίας και τις διαδικασίες επικύρωσης της αξιοπιστίας. Και σε άλλες χώρες έχουμε ενημερωθεί ότι γίνονται ανακλήσεις για τον ίδιο λόγο και για προϊόντα που έχουν παραχθεί με τις ίδιες συνθήκες. Θα προχωρήσουμε σε έκδοση Απόφασης ανάκλησης, η οποία θα αναρτηθεί στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ. Ωστόσο εσείς μπορείτε να ξεκινήσετε τη διαδικασία ανάκλησης ”

Η εταιρεία μας με επιστολή της στις 28 Αυγούστου ενημέρωσε τον ΕΟΦ για όλα τα Risk Assessment που συνόδευαν την απόφαση της παραγωγού εταιρείας να παρεκκλίνει της επικυρωμένης παραγωγικής διαδικασίας.

Τα στοιχεία αυτά παραμένουν στη διάθεση του ΕΟΦ προς αξιολόγηση και φυσικά είναι διαθέσιμα και τα σχετικά πιστοποιητικά απελευθέρωσης των σχετικών παρτίδων τα οποία καταδεικνύουν την ποιοτική στάθμη των εν λόγω προϊόντων.

Η συνέπεια και η αυστηρή τήρηση του συστήματος διασφάλισης ποιότητας της εταιρείας μας κατέστησαν απαραίτητη την ενημέρωση αυτή, η δε ιχνηλασιμότητα των σχετικών στοιχείων που την υποστηρίζουν είναι στη διάθεση του όποιου εντεταλμένου οργάνου.

Η εταιρεία μας θα συνεχίσει την αποστολή της και το έργο της πιστή στο δόγμα «Με σεβασμό στον άνθρωπο και την επιστήμη, η εταιρεία στοχεύει στην ανάπτυξη νέων, καινοτόμων και κυρίως ποιοτικών προϊόντων» όπως περιγράφεται στην επίσημη ιστοσελίδα της εταιρείας και προσυπογράφεται από τον ιδρυτή της Αγαθοκλή Χριστόπουλο.

Μετά τιμής

Zwitter Pharmaceuticals ΕΠΕ