

IRONATE INJ.SOL.5X50MG/1ML- HELP ABEE

Σύμφωνα με την ενημέρωση της εταιρείας HELP ABEE (αρ.πρωτ. ΠΕΙΦΑΣΥΝ 22546/13-09-13), ανακαλούνται οι παρτίδες 485011 (ημ.λήξης 03/14), 485021 (ημ.λήξης 11/14) και 485012 (ημ.λήξης 12/15) του φαρμάκου IRONATE INJ.SOL.5X50MG/1ML.

Το προϊόν αποσύρεται από την αγορά, λόγω προσωρινής αναστολής της άδειας κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ, μέσα στα πλαίσια της πρόσφατης σύστασης της CHMP του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA/377372/2013-28/6/13) ότι θα πρέπει να γίνει ανασκόπηση των ανεπιθύμητων ενεργειών όλων των ενδοφλεβίως χορηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων σιδήρου, ανεξαρτήτως δραστικής ουσίας. Επισημαίνεται από την εταιρεία, ότι δεν πρόκειται για ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος, αλλά αναστολή, η άρση της οποίας θα πραγματοποιηθεί με την κατάθεση στον ΕΟΦ σχετικής μελέτης ανεπιθύμητων ενεργειών.

Σας παρακαλούμε, όπως ελέγξετε και μας επιστρέψετε τυχόν απόθεμά σας **έως 20/09/13**.