

Warszawa, 23.01.2017

Konsultant krajowy w dziedzinie pediatrii
Prof. dr hab. n. med. Teresa Jackowska
Klinika Pediatrii
Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego
ul. Marymoncka 99/103
01-813 Warszawa

Dotyczy:

**Produktu leczniczego Klacid, granulat do sporządzania zawiesiny
doustnej 250 mg/5 ml, numer serii 1067405, data ważności 30.09.2018**

**Produktu leczniczego Klacid, granulat do sporządzania zawiesiny
doustnej 125 mg/5 ml, numer serii 1066294, data ważności 31.08.2018**

Podmiot odpowiedzialny: BGP Products Poland Sp. z o.o.

Szanowna Pani Profesor,

W nawiązaniu do decyzji GIF nr 7/WC/2017 informujemy, że wycofanie dwóch serii produktu leczniczego Klacid, granulat do sporządzenia zawiesiny doustnej, jest działaniem, którego podstawą jest niezgodność natury administracyjnej.

Pragniemy zapewnić, że jakość, bezpieczeństwo i skuteczność wspomnianej serii produktu leczniczego Klacid 250mg/5ml oraz 125 mg/5 ml (serii numer 1067405 oraz 1066294) nie wpływa negatywnie na bezpieczeństwo pacjentów.

Pacjenci nie muszą zwracać w wymienionych serii produktu leczniczego Klacid do aptek. W przypadku konieczności prosimy o skonsultowanie się z lekarzem prowadzącym.

Serie te zawierają substancję czynną, od wytwórcy, który jest w trakcie zatwierdzania w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych w Polsce.

Ten sam wytwórca substancji czynnej jest już zatwierdzony na większości rynków Unii Europejskiej (włączając Bułgarię, Republikę Czeską, Estonię, Finlandię, Niemcy, Węgry, Irlandię, Łotwę, Litwę, Luxemburg, Portugalię, Słowenię, Szwajcarię, Wielką Brytanię), gdzie jest ona z powodzeniem stosowana w leczeniu milionów pacjentów w całej Europie.

Wszystkie inne serie produktu leczniczego Klacid dostępne na polskim rynku są zgodne z aktualnym dopuszczeniem do obrotu oraz równie bezpieczne i skuteczne.

W piątek 20 stycznia 2017 roku, firma BGP Products Poland Sp. z o.o. proaktywnie poinformowała Głównego Inspektora Farmaceutycznego o zidentyfikowaniu nieprawidłowości natury administracyjnej.

Przekazana informacja dotyczyła dwóch serii leczniczego Klacid, granulatu do sporządzania zawiesiny doustnej 250 mg/5 ml oraz Klacid, granulatu do sporządzania zawiesiny doustnej 125 mg/5 ml którą wprowadzono do obrotu w Polsce w listopadzie 2016 roku. Serie te zawierają substancję czynną, od wytwórcy, który jest w trakcie zatwierdzania w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych w Polsce. Ten sam wytwórca jest już zatwierdzony na większości rynków Unii Europejskiej (włączając Bułgarię, Republikę Czeską, Estonię, Finlandię, Niemcy, Węgry, Irlandię, Łotwę, Litwę, Luxemburg, Portugalię, Słowenię, Szwajcarię, Wielką Brytanię), gdzie jest z powodzeniem stosowana w leczeniu milionów pacjentów w całej Europie.

Jako, że nasza decyzja o wycofaniu ma jedynie charakter administracyjny, pragniemy zapewnić, że jakość, bezpieczeństwo i skuteczność wspomnianej serii produktu leczniczego Klacid 250mg/5ml oraz 125 mg/5 ml wprowadzonego do obrotu na teren RP nie odbiega od aktualnej oceny skuteczności i ryzyka zgodnej z dopuszczeniem do obrotu i stosowanie jej w lecznictwie nie wpływa negatywnie na bezpieczeństwo pacjentów.

Zapewniamy o naszej wiarygodności i skupieniu na aspekcie jakościowym naszej pracy co wyraża się między innymi podjęciem decyzji o wycofaniu wadliwych prawnie serii.

Wszystkie inne serie produktu leczniczego Klacid dostępne na polskim rynku są zgodne z aktualnym dopuszczeniem do obrotu oraz równie bezpieczne i skuteczne

Dochowujemy należytej staranności aby zidentyfikować źródło zaistniałej sytuacji we współpracy z wytwórcą produktu leczniczego Klacid, granulatu do sporządzania zawiesiny doustnej.

W Mylan ludzie są naczelnym priorytetem, dlatego każdy dzień naszej pracy poświęcony jest zapewnieniu dostępności leków wysokiej jakości dla 7 miliardów ludzi na całym świecie, w szczególności dla 38 milionów Polaków.

Z poważaniem


Dariusz Wilkowski M.D.
Head of Operations
Mylan Sp. z o.o.