abbvie

Αθήνα, 8 Απριλίου 2014

Θέμα: **Διακοπή κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος**
DARONDA DEPOT PS.INJ.SUS 11,25MG 1KIT

Αξιότιμε κύριε / κυρία

Με την παρούσα επιστολή επιθυμούμε να σας γνωρίσουμε ότι στις 7/4/2014 γνωστοποιήθηκε στον ΕΟΦ η πρόθεσή μας για διακοπή κυκλοφορίας του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος:

DARONDA DEPOT PS.INJ.SUS 11,25MG 1KIT
Δραστική Ουσία: Leuprorelin Acetate

Στο σημείο αυτό θα θέλαμε να σας διαβεβαιώσουμε ότι η διακοπή δεν σχετίζεται με ζητήματα ασφάλειας και/ή ποιότητας του προϊόντος αλλά αφορά σε απόφαση του Κατόχου Αδείας Κυκλοφορίας (AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.) βασισμένη σε εμπορικούς λόγους και με την έγκριση της Μητρικής εταιρείας.

Τα υπάρχοντα αποθέματα της AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε. σε Daronda Depot PS. Inj. Sus 11,25 MG/KIT επαρκούν για την κάλυψη της Ελληνικής φαρμακευτικής αγοράς για διάστημα 3 μηνών, όπως ορίζεται βάσει Ευρωπαϊκής και Ελληνικής νομοθεσίας.

Μετά το πέρας των 3 μηνών και την οριστική διακοπή κυκλοφορίας και με σκοπό την κάλυψη των αναγκών των ασθενών της Ελληνικής αγοράς, το άνωθεν φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα εναλλακτικά δύναται να αντικατασταθεί, μετά από απόφαση του θεράποντα ιατρού, από αντίστοιχα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα που είναι διαθέσιμα στην Ελληνική αγορά με την ίδια δραστική ουσία και την ίδια ένδειξη.

Στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση.

Με εκτίμηση,

Τίνα Ανταχοπούλου
Medical Director

Κώστας Βασιλάκης
Commercial Director
Specialty Care

AbbVie Φαρμακευτική Α.Ε.
Μαρίνου Αντύπα 41 - 45
141 21 Νέο Ηράκλειο

+30 214 41 65 555 (OFFICE)
+30 214 41 65 551 (FAX)
www.abbvie.gr

abbvie

Αθήνα, 7 Απριλίου 2014

Θέμα: **Διακοπή κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος**
ZEMPLAR, ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 5 mcg/ml

Αξιότιμε κύριε / κυρία

Με την παρούσα επιστολή επιθυμούμε να σας γνωρίσουμε ότι από τις 07/04/2014 προτιθέμεθα να προβούμε σε ενημέρωση του ΕΟΦ για διακοπή της κυκλοφορίας του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος:

ZEMPLAR, ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 5 mcg/ml
Δραστική ουσία: PARICALCITOL

Στο σημείο αυτό θα θέλαμε να σας διαβεβαιώσουμε ότι η διακοπή δεν σχετίζεται με ζητήματα ασφάλειας και/ή ποιότητας του προϊόντος αλλά αφορά σε απόφαση του Κατόχου Αδείας Κυκλοφορίας (AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.) βασισμένη σε εμπορικούς λόγους και με την έγκριση της Μητρικής εταιρείας.

Τα υπάρχοντα αποθέματα της AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε. σε Zemplar ενέσιμο διάλυμα 5 mcg/ml επαρκούν για την κάλυψη της Ελληνικής φαρμακευτικής αγοράς για διάστημα 3 μηνών, όπως ορίζεται βάσει Ευρωπαϊκής και Ελληνικής νομοθεσίας.

Μετά το πέρας των 3 μηνών και την οριστική διακοπή κυκλοφορίας και με σκοπό την κάλυψη των αναγκών των ασθενών της Ελληνικής αγοράς, το άνωθεν φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα εναλλακτικά δύναται να αντικατασταθεί μετά από απόφαση του θεράποντα ιατρού, από το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα με την ίδια δραστική, την ίδια ένδειξη ***[πρόληψη και θεραπεία του δευτεροπαθούς υπερπαραθυρεοειδισμού σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια (χρόνια νεφρική νόσος Σταδίου 3 και 4) και ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια υπό αιμοκάθαρση ή περιτοναϊκή κάθαρση (χρόνια νεφρική νόσος Σταδίου 5)]*** και τις ακόλουθες φαρμακοτεχνικες μορφές και συσκευασίες που θα συνεχίσουν να κυκλοφορούν κανονικά στην Ελληνική αγορά:

ZEMPLAR, ΚΑΨΑΚΙΑ ΜΑΛΑΚΑ
Δραστική ουσία: PARICALCITOL
1 mcg/cap BTx28 (BLISTER 4x7) και
2 mcg/cap BTx28 (BLISTER 4x7)

Στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση.

Με εκτίμηση,

Τίνα Ανταχοπούλου
Medical Director

Κώστας Βασιλάκης
Commercial Director
Specialty Care

AbbVie Φαρμακευτική Α.Ε.
Μαρίνου Αντύπα 41 - 45
141 21 Νέο Ηράκλειο

+30 214 41 65 555 (OFFICE)
+30 214 41 65 551 (FAX)
www.abbvie.gr