Kontakt:

Magdalena Nelec
Tel: + 48 22 53 59 700

Oświadczenie prasowe

25 marca 2014

Merck dobrowolnie i zapobiegawczo wycofuje jedną serię produktu leczniczego Gonal-f® 900 j.m./1,5 ml (66 mikrogramów/1,5 ml) w półautomatycznym wstrzykiwaczu z aptek, hurtowni i rynku szpitalnego

Warszawa, 25 marca 2014 roku – Firma Merck dobrowolnie i zapobiegawczo wycofuje z obrotu na terenie Polski jedną serię preparatu leczniczego GONAL-F® 900 j.m./1,5 ml (66 mikrogramów/1,5 ml) o numerze BA016657 z poziomu handlu detalicznego tj. aptek, hurtowni i szpitali. Wycofanie nie dotyczy innych serii produktu GONAL-F® 900 j.m./1,5 ml (66 mikrogramów/1,5 ml) oraz pozostałych postaci produktu GONAL-F®.

Decyzja ta wynika ze stwierdzenia podczas rutynowej kontroli [Włoskiej Agencji Leków (AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco), dotyczącej przestrzegania Dobrych Praktyk Wytwarzania (GMP – Good Manufacturing Practice), w zakładzie produkcyjnym w Bari] odchylenia wyniku testu monitorowania środowiska podczas aseptycznego procesu napełniania jednej partii preparatu GONAL-F® 900 j.m.

Bezpieczeństwo pacjentów jest dla Merck Serono najważniejsze, dlatego też dostarczanie produktów wysokiej jakości traktujemy jako nasze największe zobowiązanie. W trosce o dobro naszych pacjentów, jakiekolwiek sygnały dotyczące jakości naszych produktów skutkują natychmiastowym rozpoczęciem przez Merck Serono stosownych działań, które prowadzimy z poszanowaniem zasady przejrzystości.

Szczegółowe postępowanie, które zostało przeprowadzone w celu ustalenia przyczyn odchylenia oraz jego potencjalnych skutków, wykazało, iż nieprawidłowy wynik dotyczył pobranej próbki i nie był powiązany ze środowiskiem produkcyjnym.

Przeprowadzona analiza nie wykazała występowania działań niepożądanych powiązanych bezpośrednio z stwierdzonym odchyleniem. Przeprowadzona ocena medyczna nie wykazała, aby zdarzenie to niosło ze sobą ryzyko dla pacjenta.

Merck Sp. z o.o. · Poland
ul. Jutrzenki 137
02-231 Warszawa
Tel.: +48 22 53 59 700
Fax: +48 22 53 59 703
E-mail: biuro@merckgroup.com
www.merck.pl

Rejestr: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy,
XII Wydział Gospodarczy KRS
Numer KRS: 0000006628
NIP: 526-020-48-02
Kapitał zakładowy: 12.501.500 zł

Oświadczenie prasowe

Ww. konkretna seria produktu na mocy decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego jest wycofywana z poziomu aptek, hurtowni i szpitali. Jednakże pacjenci chcący dokonać zwrotu preparatu leczniczego GONAL-F® 900 j.m./1,5 ml (66 mikrogramów/1,5 ml) o numerze serii BA016657, mają również taką możliwość. W tym celu powinni zgłosić się do apteki, gdzie dokonali zakupu lub szpitala, w którym są leczeni. Zgodnie z obowiązującymi przepisami produkt ten powinien zostać przyjęty.

O produkcie:

Produkt leczniczy Gonal-f® 900 J.M./1,5 ML (66 MIKROGRAMÓW/1,5 ML), folitropina alfa; roztwór do iniekcji we wstrzykiwaczu, stosowany jest w leczeniu zaburzeń niepłodności.

Merck Sp. z o.o. · Poland

ul. Jutrzenki 137
02-231 Warszawa
Tel.: +48 22 53 59 700
Fax: +48 22 53 59 703
E-mail: biuro@merckgroup.com
www.merck.pl

Rejestr: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy,
XII Wydział Gospodarczy KRS
Numer KRS: 0000006628
NIP: 526-020-48-02
Kapitał zakładowy: 12.501.500 zł