


NIA

Od: Szczepanska, Anna [anna.szczepanska@ipsen.com]
Wysłano: 13 września 2013 13:06
Do: nia@nia.org.pl
DW: Pawel Ciapala
Temat: Smecta - sprzedaż pojedynczych saszetek
Załączniki: Ipsen_pismo_do_NIA_Smecta.pdf

Wpłynęło dn. 13.09.13
L. dz. 1696/13
Podpis 

Szanowny Panie Prezesie,

W imieniu firmy Ipsen chcielibyśmy podziękować za spotkanie w dniu 11 września 2013 roku i za możliwość przedyskutowania z Państwem kwestii sprzedaży pojedynczych saszetek produktu leczniczego Smecta bez opakowania zewnętrznego i bez ulotki dla pacjenta.

Zgodnie z deklaracją złożoną przez firmę podczas spotkania, załączamy pismo dotyczące zagrożeń związanych z wydawaniem pojedynczych saszetek produktu leczniczego Smecta z apteki. Informuję, iż załączone pismo zostało złożone w dniu dzisiejszym w kancelarii Naczelnej Izby Aptekarkiej.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań w powyższej sprawie pozostajemy do Państwa dyspozycji.

Z poważaniem,
Anna Szczepańska

--
Anna Szczepańska

Regulatory Affairs Manager
Ipsen Poland Sp. z o.o.
00-867 Warszawa
Al. Jana Pawła II 29
tel. + 48 22 653 68 00
mob. + 48 505 169 710

This email (including any attachment) is intended only for the use by the recipients named above and contains proprietary information that may be confidential, copyrighted and/or privileged. Unauthorized disclosure, use or copying is prohibited. If this email was sent to you in error or if you are not an intended recipient, please notify the sender immediately and delete this e-mail from your systems. Thank you

*Dotyczy tematu NIA
01A
Członkowie NIA
Bismarck
Ipsen*

Warszawa, dnia 12 września 2013 roku

Szanowny Pan
Dr Grzegorz Kucharewicz
Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej
ul. Długa 16
00-238 Warszawa

Szanowny Panie Prezesie,

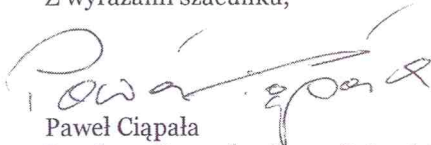
W imieniu podmiotu odpowiedzialnego zwracamy się z uprzejmą prośbą o zajęcie stanowiska w sprawie wydawania pacjentom w aptekach pojedynczych saszetek produktu leczniczego Smecta bez opakowania handlowego (zewnętrznego) i bez ulotki dla pacjenta.

Wydawany z apteki produkt leczniczy Smecta, powinien być zgodny z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, określającymi rodzaj zarejestrowanego opakowania: 10 lub 30 saszetek w tekturowym pudełku. Oznakowanie opakowania (pudełka, saszetki oraz ulotki), spełniające stosowne wymagania prawne, zapewnia pacjentowi dostęp do pełnej informacji o zakupionym produkcie leczniczym Smecta.

Należy zauważyć, że dzielenie opakowania zewnętrznego – pudełka na pojedyncze saszetki i oferowanie ich zakupu pacjentom jest działaniem potencjalnie zagrażającym bezpieczeństwu farmakoterapii. Do opakowania produktu leczniczego Smecta, w którym znajduje się 10 lub 30 saszetek, dołączona jest bowiem tylko jedna ulotka informacyjna, w związku z czym sprzedaż jednej lub kilku pojedynczych saszetek prowadzi do tego, że pacjent zostaje pozbawiony ważnych dla niego informacji min. przeciwwskazań do stosowania, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności, interakcji z innymi lekami, możliwych działań niepożądanych, prawidłowego dawkowania, czy też danych teleadresowych przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego. Informacje ważne z punktu widzenia pacjenta znajdują się także na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego Smecta np. nazwa produktu w języku Braille'a. Oprócz funkcji informacyjnej, należy także podkreślić funkcję ochronną opakowania zewnętrznego produktu leczniczego, które zabezpiecza lek przed działaniem szkodliwych czynników zewnętrznych takich jak temperatura, wilgoć, uszkodzenia mechaniczne.

W związku z powyższym, wydawanie pacjentom pojedynczych saszetek produktu leczniczego Smecta bez opakowania handlowego (zewnętrznego) i bez ulotki informacyjnej może zwiększać ryzyko jego nieprawidłowego użycia, a tym samym zagrażać zdrowiu pacjentów.

Z wyrazami szacunku,



Paweł Ciapała
Dyrektor Generalny Ipsen Poland Sp. z o.o.

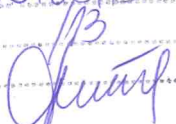


Anna Szczepańska
Kierownik ds. Rejestracji Ipsen Poland Sp. z o.o.

IPSEN POLAND SP. Z O.O.

00-867 WARSZAWA, UL. JANA PAWŁA II 29
TEL. 22 653 68 00, FAX 22 653 68 22
www.ipsen.com

Warszawa, dnia 12 września 2013 roku

Wpłynęło dn. 13.09.13
L. dz. 113
Podpis 

Szanowny Pan
Dr Grzegorz Kucharewicz
Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej
ul. Długa 16
00-238 Warszawa

Szanowny Panie Prezesie,

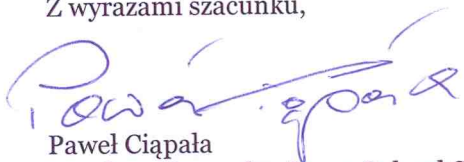
W imieniu podmiotu odpowiedzialnego zwracamy się z uprzejmą prośbą o zajęcie stanowiska w sprawie wydawania pacjentom w aptekach pojedynczych saszetek produktu leczniczego Smecta bez opakowania handlowego (zewnętrznego) i bez ulotki dla pacjenta.

Wydawany z apteki produkt leczniczy Smecta, powinien być zgodny z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, określającymi rodzaj zarejestrowanego opakowania: 10 lub 30 saszetek w tekturowym pudełku. Oznakowanie opakowania (pudełka, saszetki oraz ulotki), spełniające stosowne wymagania prawne, zapewnia pacjentowi dostęp do pełnej informacji o zakupionym produkcie leczniczym Smecta.

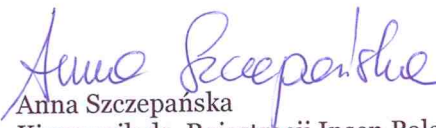
Należy zauważyć, że dzielenie opakowania zewnętrznego – pudełka na pojedyncze saszetki i oferowanie ich zakupu pacjentom jest działaniem potencjalnie zagrażającym bezpieczeństwu farmakoterapii. Do opakowania produktu leczniczego Smecta, w którym znajduje się 10 lub 30 saszetek, dołączona jest bowiem tylko jedna ulotka informacyjna, w związku z czym sprzedaż jednej lub kilku pojedynczych saszetek prowadzi do tego, że pacjent zostaje pozbawiony ważnych dla niego informacji min. przeciwwskazań do stosowania, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności, interakcji z innymi lekami, możliwych działań niepożądanych, prawidłowego dawkowania, czy też danych teleadresowych przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego. Informacje ważne z punktu widzenia pacjenta znajdują się także na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego Smecta np. nazwa produktu w języku Braille'a. Oprócz funkcji informacyjnej, należy także podkreślić funkcję ochronną opakowania zewnętrznego produktu leczniczego, które zabezpiecza lek przed działaniem szkodliwych czynników zewnętrznych takich jak temperatura, wilgoć, uszkodzenia mechaniczne.

W związku z powyższym, wydawanie pacjentom pojedynczych saszetek produktu leczniczego Smecta bez opakowania handlowego (zewnętrznego) i bez ulotki informacyjnej może zwiększać ryzyko jego nieprawidłowego użycia, a tym samym zagrażać zdrowiu pacjentów.

Z wyrazami szacunku,


Paweł Ciapała

Dyrektor Generalny Ipsen Poland Sp. z o.o.


Anna Szczepańska

Kierownik ds. Rejestracji Ipsen Poland Sp. z o.o.

IPSEN POLAND SP. Z O.O.

00-867 WARSZAWA, UL. JANA PAWŁA II 29
TEL. 22 653 68 00, FAX 22 653 68 22
www.ipsen.com