

Warszawa, dnia 09.09.2016

**KOMUNIKAT DLA APTEK W ZWIĄZKU Z WYCOFANIEM Z OBROTU TRZECH SERII PRODUKTU
LECZNICZEGO ATRAM**

W związku z wycofaniem z obrotu trzech serii produktu leczniczego Atram :

Atram 12,5 seria 2561215 data ważności 11.2017

Atram 12,5 seria 2510216 data ważności 01.2018

Atram 6,25 seria 2010216 data ważności 01.2018

Decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego znak GIF-N-ZJP-4350/29/ML/16 z dnia 6 września 2016 roku w imieniu podmiotu odpowiedzialnego informujemy o wycofaniu z obrotu wymienionych wyżej serii, które z polecenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego odbywa się również z poziomu pacjenta.

Dystrybutor w/w produktu leczniczego na terenie Polski, tj.: hurtownia farmaceutyczna Sanofi-Aventis Sp. z o.o. („Sanofi”) wdrożyła procedurę wycofania wymienionych serii Atramu i przyjmie wszystkie opakowania, w tym również napoczęte i poniesie koszty związane z dokonywanymi zwrotami zgodnie z poniższymi zasadami.

W celu ułatwienia realizacji powyższego prosimy o przyjęcie zwrotów wszystkich posiadanych przez pacjentów zgłaszających się do Państwa apteki opakowań w/w serii produktów leczniczych zgodnie z poniższą instrukcją.

1. Zwrotom podlegają wszystkie opakowania w/w serii Atramu, również te otwarte, uszkodzone etc.
2. Pacjent ma prawo zamiany leku z serii objętej wycofaniem na lek z innej serii w każdej aptece.
3. Pacjent jest upoważniony do otrzymania zwrotu kosztów zakupu zwracanego leku tylko jeżeli dokonał zakupu w Państwa aptece.
4. Jeżeli zwrot jest dokonany w terminie ważności recepty pacjent może otrzymać w zamian opakowanie tego samego produktu leczniczego z innej serii na podstawie tej recepty.
5. Zgodnie z pismem Ministra Zdrowia z dnia 09 września 2015, numer PLD.49434.3942.2016 w przypadku zamiany produktu po upływie terminu ważności recepty lub w przypadku gdy pacjent nie zakupił w Państwa aptece leku, zamiana powinna nastąpić na podstawie recepty farmaceutycznej i produkt powinien być wydany pacjentowi bezpłatnie.
6. Jeżeli zgłosi się do Państwa pacjent z produktem leczniczym w/w serii, ale nie dokonał on zakupu u Państwa, powinni Państwo poinformować pacjenta o możliwości zamiany leku w na wolny od wad lub zwrotu tego produktu w aptece gdzie dokonał on jego zakupu i otrzymania tam zwrotu uiszczonej kwoty. W przypadku gdy pacjent nie będzie zainteresowany zamianą leku na wolny od wad należy odebrać reklamowane opakowanie bez zwrotu uiszczonej ceny.

7. Podlegające zwrotowi w/w serie leku Atram przyjęte przez apteki, w których były one zakupione należy przekazywać hurtownikom, od których nabyli Pastwo te leki zgodnie z rozporządzeniem w sprawie trybu postępowania Ministra Zdrowia w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. nr 57, poz. 347) tj. w terminie 60 dni od daty decyzji o wycofaniu. Zwrot kosztów oraz ceny zakupu dokonany będzie również tą drogą.
8. W przypadku odbioru wycofanych leków przez apteki w których nie były one zakupione, prosimy o przekazywanie ich do hurtowni na podstawie protokołu przekazania towarów również w terminie 60 dni od daty decyzji o wycofaniu.
9. Sanofi zobowiązuje się pokryć aptekom straty z tytułu wydania pacjentowi bezpłatnie wycofanych serii leków na podstawie recepty farmaceutycznej. Działając według wskazówek Ministerstwa Zdrowia, Sanofi nie będzie obejmować udzieloną gwarancją ewentualnych kar nałożonych przez Narodowy Fundusz Zdrowia z tytułu wydania przez apteki leku wolnego od wad w zamian za lek zwracany.
10. Wspólnie z Naczelną Izbą Aptekarską pracujemy nad przygotowaniem wzoru dokumentacji potrzebnej do wykonania przez Sanofi zobowiązania z pkt 8.

Prosimy o kierowanie do lekarza prowadzącego wszystkich pacjentów, którzy nie mają leku pozwalającego na kontynuowanie terapii. Również w przypadku jakichkolwiek wątpliwości ze strony pacjenta dotyczących ryzyka ze stosowaniem leku prosimy o skierowanie go do lekarza prowadzącego.

Dodatkowe informacje związane z wycofaniem z obrotu trzech serii produktu leczniczego Atram dostępne są na stronach Ministerstwa Zdrowia: www.mz.gov.pl, Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego www.gif.pl oraz Naczelnej Izby Aptekarskiej www.nia.org.pl.

W przypadku wątpliwości prosimy o kontakt z naszą infolinią dla aptek 801 607 607.

Sanofi uruchomiła również Infolinię dla pacjentów o numerze +48 22 280 09 58.

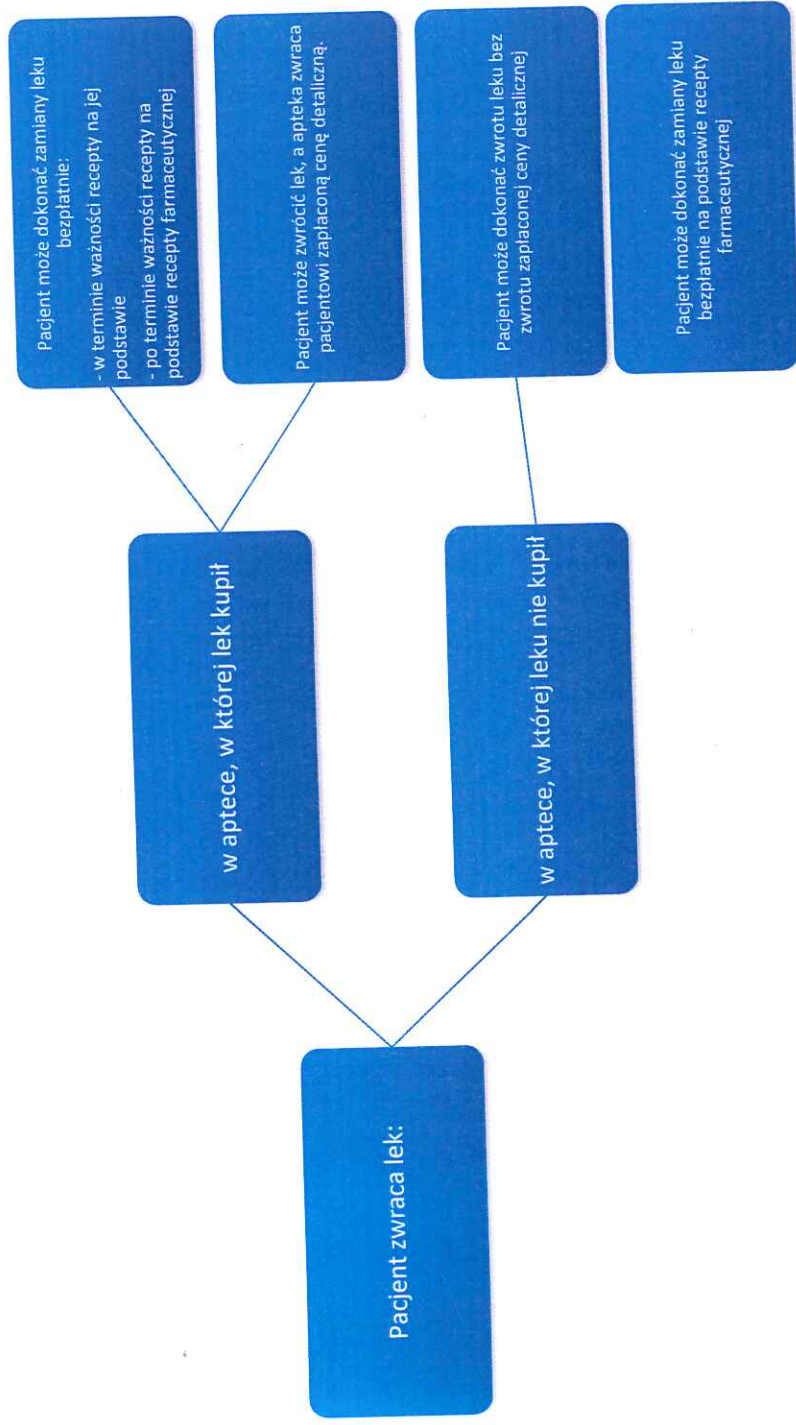
Poniżej schemat postępowania:


Robert Benedykt Orlowski
Członek Zarządu

Magdalena Kruszewska

Prezes Zarządu

Sanofi - Avandia
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
NIP: 813-01-40-825
REGON: 690130095



Magdalena Kruszewska

Prezes Zarządu

Sanofi - Aventis Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

NIP: 813-01-40-525

REGON: 690135895