

**DO WSZYSTKICH HURTOWNI FARMACEUTYCZNYCH !!!
PILNE I PRZECZYTAĆ NATYCHMIAST !**

WYCOFANIE Z OBROTU SERII PRODUKTU LECZNICZEGO

W imieniu firmy Schwarz Pharma Ltd, Irlandia, informujemy o rozpoczęciu wycofania/wymiany produktu leczniczego Neupro (Rotigotine) system transdermalny, posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004.

Zgodnie z ustaleniami Podmiotu Odpowiedzialnego Schwarz Pharma Ltd, Irlandia z EMEA (European Medicines Agency) oraz decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego Nr 35/WC/2008 firma Schwarz Pharma Sp. z o.o. rozpoczyna wycofanie na terenie Polski wymienionych poniżej serii produktu leczniczego Neupro w dawkach 2 i 4 mg.

1. Dane dotyczące produktu leczniczego (nazwa, typ, dawka, postać farmaceutyczna, wielkość opakowania):

- **Neupro 2 mg , 7 systemów transdermalnych**

seria: 47817202	data ważności: 31-10-2009
seria: 47887211	data ważności: 31-07-2008
seria: 47890207	data ważności: 31-10-2008
seria: 47890208	data ważności: 31-10-2008

- **Neupro 2 mg , 28 systemów transdermalnych**

seria: 47817201	data ważności: 31-10-2009
seria: 47887203	data ważności: 31-07-2008
seria: 47890212	data ważności: 31-10-2008

SCHWARZ PHARMA Sp. z o.o.

ul. Dolna 21 - 05-082 Łoniewski • Poland • Tel: +48 22 7511328 • Fax: +48 22 7518786 • E-mail: poczta@schwarzpharma.com.pl
Zarząd: Maciej Bęguński • NIP 981-00-61-001 • REGON 010879651 • KRS Nr 000037134
Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Kapitał Zakładowy 7 840 000,00 zł

- Neupro 4 mg , 7 systemów transdermalnych

seria: 47887408 data ważności: 31-07-2008
seria: 47890417 data ważności: 31-10-2008
seria: 47890418 data ważności: 31-10-2008

- Neupro 4 mg , 28 systemów transdermalnych

seria: 47830404 data ważności: 31-01-2010

2. Podmiot Odpowiedzialny:

Schwarz Pharma Ltd., Shannon Co Clare,
Industrial Estate, Irlandia

3. Uzasadnienie podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych produktu leczniczego:

Możliwa krystalizacja substancji czynnej w plastrach.

4. Ilość produktu leczniczego wprowadzona do obrotu:

- Neupro 2 mg , 7 systemów transdermalnych

seria: 47817202 - 347 opakowań
seria: 47887211 - 699 opakowań
seria: 47890207 - 603 opakowań
seria: 47890208 - 330 opakowań

- Neupro 2 mg , 28 systemów transdermalnych

seria: 47817201 - 99 opakowań
seria: 47887203 - 49 opakowań
seria: 47890212 - 160 opakowań

- Neupro 4 mg , 7 systemów transdermalnych

seria: 47887408 - 970 opakowań
seria: 47890417 - 850 opakowań
seria: 47890418 - 538 opakowań

- Neupro 4 mg , 28 systemów transdermalnych

seria: 47830404 - 145 opakowań

SCHWARZ PHARMA Sp. z o.o.

ul. Dolna 21 • 05-082 Łomianki • Poland • Tel: +48 22 7611328 • Fax: +48 22 7518706 • E-mail: poczta@schwarzpharma.com.pl
Zarząd: Maciej Bogucki • NIP 551-00-51-001 • REGON 010878651 • KRS Nr 0000037134
Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Kapitał Zakładowy 7 540 500,00 zł

5. Inne uwagi:

ZAKRES WYCOFANIA Z OBROTU:

Z obrotu hurtowego

Z obrotu detalicznego

SPOSÓB ZABEZPIECZENIA PRODUKTU LECZNICZEGO:

Proszę natychmiast zabezpieczyć wszystkie zapasy produktu leczniczego ze wskazanych serii i zawiadomić Schwarz Pharma Sp. z o. o. wielkości zabezpieczonych zapasów. (raport o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wycofania z obrotu produktu leczniczego)

Powyższą informację prosimy przekazać do wszystkich Państwa odbiorców hurtowych i Aptek.

Proszę bezzwłocznie uruchomić procedurę wycofania z obrotu serii produktu w celu zabezpieczenia zapasów znajdujących się u Waszych odbiorców.

INFORMACJA O DOSTĘPNOŚCI PRODUKTU:

Niniejszym informujemy, że produkt leczniczy Neupro (Neupro 2 mg oraz Neupro 4 mg , 7 systemów transdermalnych) z nowej dostawy, spełniający wszystkie wymagania jakościowe, przechowywany w temp. 2 – 8 °C jest już dostępny na rynku.



mgr. farm. Mariusz Ochęduszko
Kier. Zapewnienia i Kontroli Jakości

SCHWARZ PHARMA Sp. z o.o.

ul. Dolna 21 • 05-092 Łomianki • Poland • Tel: +48 22 7511325 • Fax: +48 22 7518796 • E-mail: poczta@schwarzpharma.com.pl
Zarząd: Maciej Boguski • NIP 951-00-51-001 • REGON 010879851 • KRS Nr 0000037134
Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Kapitał Zakładowy 7 840 500,00 zł