



Dermatology
beyond the skin

LEO Pharmaceutical Hellas S.A.
Λ. Κύμης & Σενέκα 10
145 64 Κηφισιά

Tel +30 212 2225000
Fax +30 210 68 34 342

www.leo-pharma.gr

ΑΝΑΚΛΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

**Picato, 150 micrograms/gram Topical gel & 500 micrograms/gram
Topical gel,
EU/1/12/796/001 & EU/1/12/796/002**

Όλες οι παρτίδες εντός ημερομηνίας

21 Ιανουαρίου 2020

Αγαπητέ Συνεργάτη,

Θα θέλαμε να σε ενημερώσουμε ότι όλες οι ισχύουσες παρτίδες του Picato, 150 micrograms/gram Τοπική γέλη & 500 micrograms/gram Τοπική γέλη, EU No. EU/1/12/796/001 & EU/1/12/796/002 ανακαλούνται με άμεση ισχύ.

Αυτή η ανάκληση θα φτάσει σε επίπεδο φαρμακείου.

Η ενέργεια αυτή έχει συμφωνηθεί με τον HPRA (Health Products Regulatory Authority, Ireland).

Ο λόγος για την ανάκληση είναι ότι η άδεια κυκλοφορίας του Picato (ingenol mebutate) έχει ανασταλεί ως προληπτικό μέτρο λόγω των αυξανόμενων ανησυχιών για τον πιθανό κίνδυνο ανάπτυξης κακοήθειας στο δέρμα, ενώ ο EMA συνεχίζει να διερευνά.

Παρακαλούμε αμέσως να απομονώσετε όλες τις συσκευασίες αυτού του προϊόντος που έχετε στην κατοχή σας.

Αν έχετε παραδώσει αυτή την παρτίδα (αυτές τις παρτίδες) σε οποιονδήποτε άλλο χονδρέμπορο ή Φαρμακοποιό-Φαρμακείο, ενημερώστε τους χονδρέμπορους/φαρμακαποθήκες με ένα αντίγραφο αυτής της επιστολής ανάκλησης, ζητώντας να τεθούν σε καραντίνα και να επιστραφούν σε εσάς τυχόν απούλητες ποσότητες αυτής της παρτίδας (των παρτίδων).

Δεν θα έχουμε τη δυνατότητα να διαθέσουμε αποθέματα αντικατάστασης αυτού του προϊόντος, καθώς αυτό το προϊόν πρόκειται να διακοπεί.

Ζητούμε συγγνώμη για τυχόν ταλαιπωρία που μπορεί να προκαλέσει αυτή η ενέργεια. Σε περίπτωση που έχετε ερωτήσεις για τη διαδικασία της ανάκλησης, παρακαλώ επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών στο 2122225150.

Για πληροφορίες που αφορούν στο προϊόν παρακαλώ επικοινωνήστε στο 2122225103.

Με εκτίμηση,

Σκλάβος Γεωργιος
Φαρμακοποιός