

Ελευθερία Χατζηδάκη
Regulatory Affairs Lead
Regulatory Affairs Dept

MSD ΑΦΒΕΕ
Αγίου Δημητρίου 63
174 56 Άλιμος, Αθήνα
T +30 210 9897409
F +30 210 9897444 &
+30 210 9812579
www. msd. gr



Νοσοκομείο
Φαρμακευτικό Τμήμα

Άλιμος, 24 Φεβρουαρίου 2014

Θέμα : Gentalline® / Garamycin®

Αξιότιμες κυρίες / κύριοι,

Με την παρούσα επιστολή επιθυμούμε να σας ενημερώσουμε ότι η MSD θα προβεί στην διακοπή της παραγωγής, διανομής και διάθεσης του φαρμακευτικού προϊόντος Garamycin/Gentalline® (gentamycin sulphate) inj.sol. 80mg/2ml vials/amps εντός του 2014.

Η απόφαση της MSD βασίζεται σε 2 παράγοντες: μια παραγωγική διαδικασία που δεν μπορεί πλέον να διατηρηθεί και το γεγονός ότι είναι διαθέσιμες εναλλακτικές θεραπείες. Η απόφαση διακοπής δεν σχετίζεται με θέματα ποιότητας ή ασφάλειας του προϊόντος.

Παρακαλούμε όπως σημειώσετε ότι δεν υπάρχει καμία επίδραση στην ποιότητα ή ασφάλεια των αποθεμάτων που βρίσκονται στην αγορά ή χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των ασθενών και ως εκ τούτου μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται μέχρις εξάντλησης τους.

Η MSD έχει ενημερώσει την αρμόδια Αρχή (ΕΟΦ) ως ανωτέρω εντός του νόμιμα απαιτούμενου χρονικού περιθωρίου, ενώ εξάλλου προβαίνει σε έκτακτη εισαγωγή ενέσιμης γενταμυκίνης (προϊόν Gentalline από τη Γαλλία) από τα μέσα 2013 και θα συνεχίσει να διαθέτει αποθέματα του εν λόγω προϊόντος τα οποία αναμένεται να εξαντληθούν το Μάιο 2014.

Λυπούμαστε για κάθε δυσχέρεια που πιθανόν δημιουργηθεί από την ανωτέρω απόφαση, και παραμένουμε στη διάθεσή σας για κάθε επιπρόσθετη πληροφορία.

Με εκτίμηση,

Ελευθερία Χατζηδάκη
Regulatory Affairs Lead

Μιχάλης Μιχαλούτσος
Commercial & Supply Chain Manager