



Warszawa 7 września 2016 r.

Dystrybutor produktu leczniczego Atram na terenie Polski, tj.: hurtownia farmaceutyczna Sanofi-Aventis Sp. z o.o. rozpoczęła prewencyjne wycofywanie z obrotu serii 2561215, 2510216, 2010216 produktu leczniczego Atram

Firma Sanofi po otrzymaniu informacji o istniejącym ryzyku wystąpienia w opakowaniu produktu leczniczego Atram produktu Neurol w dniu 6 września podjęła decyzję o wycofaniu z obrotu na terenie Polski trzech serii leku Atram. O decyzji firma poinformowała bezzwłocznie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, który tego samego dnia wydał decyzję o wycofaniu z obrotu oraz z poziomu pacjenta poniższych serii leków:

Atram 12,5, 12,5 mg, tabletki, nr serii 2561215, data ważności 11.2017
Atram 12,5, 12,5 mg, tabletki, nr serii 2510216, data ważności: 01.2018
Atram 6,25, 6,25 mg, tabletki, nr serii 2010216, data ważności 01.2018

Podmiotem odpowiedzialnym za produkcję produktu leczniczego Atram jest firma Zentiva k.s. na terenie Czech, która potwierdziła, że istnieje prawdopodobieństwo, iż przyczyną zaistniałej sytuacji był błąd ludzki, mający prawdopodobnie charakter intencjonalnego działania na szkodę firmy.

Firma Sanofi, realizując decyzję GIF, uruchomiła niezwłocznie procedurę wycofania z obrotu produktu leczniczego Atram na poziomie aptek i hurtowni.

Pacjenci są proszeni o zwrot ww. serii leku Atram do aptek, w których dokonali zakupu. Pacjent jest upoważniony do otrzymania zwrotu kosztów zakupu zwracanego leku lub może otrzymać w zamian opakowanie tego samego produktu leczniczego z innej serii. W przypadku gdy pacjent nie ma możliwości zwrotu produktu leczniczego Atram w aptecę, w której go kupił, może dokonać zwrotu w innej aptecę. Dodatkowe informacje dla pacjentów są dostępne na infolinii pod numerem telefonu +48 22 280 09 58, od poniedziałku do piątku w godzinach 8.00-20.00. Firma Sanofi rozpoczęła również działania komunikacyjne do hurtowni i aptek.

Wycofanie z obrotu 3 serii leku Atram nie spowoduje jego braków na rynku, ponieważ są dostępne inne serie leku w dostatecznych ilościach.

Produkt leczniczy Atram jest stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego samoistnego, przewlekłej, stabilnej dławicy piersiowej i umiarkowanej lub ciężkiej stabilnej, przewlekłej niewydolności serca. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek niepożądanych reakcji po zażyciu leków z wycofywanych serii pacjent proszony jest o niezwłoczny kontakt ze swoim lekarzem oraz kontakt z firmą Sanofi pod numerem telefonu: +48 22 28 00 000 lub poprzez wypełnienie formularza na stronie internetowej www.sanofi.pl.

Zapewnienie bezpieczeństwa pacjentom jest dla Sanofi celem nadrzędnym. Firma nieustannie monitoruje profil bezpieczeństwa swoich produktów w trakcie całego ich cyklu życia w pełni współpracując z organami regulacyjnymi w celu utrzymania najwyższych standardów bezpieczeństwa, jakości i skuteczności oferowanych produktów.

Kontakt dla mediów

Monika Chmielewska-Zehaluk

Dyrektor ds. Komunikacji

Tel. kom. +48 695 588 881

Monika.Chmielewska-Zehaluk@sanofi.com