

INFORMACJA

Informujemy, że zgodnie z zarządzeniem nr 9 Szefa Kancelarii Prezesa Rady Ministrów z dnia 29 marca 2017 r. w sprawie ustalenia dni wolnych od pracy w 2017 r. dla pracowników urzędów administracji rządowej w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Warszawie oraz w Delegaturach – Placówkach Zamiejscowych w Ciechanowie, Płocku, Radomiu i Siedlcach dni

2 maja, 16 czerwca, 14 sierpnia 2017 r. są dniami wolnymi od pracy,

a dni 13 maja, 24 czerwca, 9 września 2017 r. są dniami pracy.

Informacja Głównego Inspektora Farmaceutycznego dotycząca postępowania z produktami leczniczymi EpiPen Junior i EpiPen Senior wycofanymi z obrotu.

W związku z wątpliwościami pojawiającymi się ze strony aptek dotyczącymi postępowania z produktami leczniczymi EpiPen

Junior i EpiPen Senior wycofanymi z obrotu Decyzją Nr 27/WC/2017 z dnia 6 kwietnia 2017r. Główny Inspektor Farmaceutyczny informuje, iż obowiązkiem podmiotu odpowiedzialnego jest określenie trybu oraz zakresu zwrotu bądź wymiany wadliwego produktu leczniczego EpiPen.

Postępowanie z wycofanym produktem opisane zostało w Komunikacie przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Komunikaty dostępne pod linkami:

<https://www.gif.gov.pl/pl/aktualnosci/1010,Wycofanie-produktow-EpiPen-Jr-015-mgdawke-i-EpiPen-Senior-03-mgdawke-Informacja-.html>

<http://www.meda.pl/aktualnosci/aktualnosci-epipen-apteki/>

WAŻNE! Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przypomina o konieczności skontaktowania się z pacjentami, którzy nabyli w aptece wycofane serie produktu leczniczego EpiPen.

Aptekom, które w okresie 01 stycznia 2016r. – 07 kwietnia

2017r. wydały pacjentom wycofane decyzją nr 27/WC/2017 serie produktów leczniczych, tj.

EpiPen Junior 0,15 mg/dawkę (serie 5ED824G, 6ED117AA)

EpiPen Senior 0,3 mg/dawkę (seria 6FA293P)

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny poleca **w trybie pilnym** skontaktowanie się z odbiorcami ww. serii leków i przyjęcie zwrotów do apteki.

O podjętych działaniach, ich rezultacie i ilościach zwróconych opakowań proszę raportować systematycznie do Organu na adres epipen@wif.waw.pl.

O odpowiedź zwrotną proszone są **tylko te apteki**, które **wydały wycofane serie ww. leków**, do tej pory nie kontaktowały się z pacjentami i nie informowały Inspektoratu o podjętych działaniach.

Komunikat Mazowieckiego
Wojewódzkiego Inspektora

Farmaceutycznego w Warszawie w sprawie wycofania z obrotu serii EpiPen Junior i EpiPen Senior

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny informuje, że decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr 27/WC/2017 z dnia 6 kwietnia 2017r. wycofane zostały z obrotu na terenie całego kraju produkty lecznicze:

EpiPen Jr. (Epinephrinum) 0,15 mg/dawkę, roztwór do wstrzykiwań

numer serii: 5ED824G, data ważności: 04.2017

numer serii: 6ED117AA, data ważności: 08.2017

EpiPen Senior (Epinephrinum) 0,3 mg/dawkę, roztwór do wstrzykiwań

numer serii: 6FA293P, data ważności: 09.2017

podmiot odpowiedzialny: Meda Pharma GmbH&Co.KG



decyzja Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr 27/WC/2017



komunikat dla pacjenta

http://dziennikmz.mz.gov.pl/api/DUM_MZ/2017/47/akt.pdf

W związku z decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego o **wycofaniu ww. produktów leczniczych z obrotu z poziomu pacjenta**, Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przypomina o obowiązku przyjęcia od bezpośrednich odbiorców zwrotów wycofanych produktów leczniczych zgodnie z § 5 ust. 3 pkt 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. 2008, nr 57, poz. 347)
