



Πικέρμι, 16/1/2019

## ΕΠΕΙΓΟΝ

**ΘΕΜΑ :** Ανάκληση και αντικατάσταση συγκεκριμένων παρτίδων των προϊόντων Lucidel και Lucidel Plus.

Αγαπητέ/ή Φαρμακοποιέ,

Στο πλαίσιο της υπευθυνότητας που χαρακτηρίζει την επιχειρησιακή μας δράση και σύμφωνα με τις εσωτερικές διαδικασίες διασφάλισης ποιότητας των προϊόντων μας, σας ενημερώνουμε ότι έχουμε προβεί προληπτικά στην εθελοντική ανάκληση τεσσάρων (4) παρτίδων των προϊόντων Lucidel και Lucidel Plus. Αιτία της ανάκλησης είναι η διαπίστωση ότι συγκεκριμένη πρόσμιξη της δραστικής ουσίας υπερβαίνει τα επιτρεπτά όρια, με ευθύνη του προμηθευτή της δραστικής ουσίας.

Οι ασθενείς που έχουν στην κατοχή τους κουτιά από τις παρτίδες που ανακαλούνται, μπορούν να τα επιστρέψουν στο φαρμακείο για να αντικατασταθούν. Όλες οι υπόλοιπες παρτίδες Lucidel και Lucidel Plus κυκλοφορούν σύμφωνα με τις προβλεπόμενες προδιαγραφές.

Οι παρτίδες που αντικαθίστανται είναι οι παρακάτω:

Τελικό Προϊόν	Lot Τελικού Προϊόντος	Ημερομηνία λήξης
LUCIDEL F.C. TAB 150MG BTx28	181247	06/2020
LUCIDEL F.C. TAB 300MG BTx28	181260	06/2020
LUCIDEL F.C. TAB 300MG BTx28	181277	06/2020
LUCIDEL PLUS F.C. TAB (150+12,5)mg BTx28	181390	07/2020

Παρακαλώ σημειώστε ότι οι φαρμακαποθήκες είναι ενήμερες για το θέμα της εν λόγω εθελοντικής αντικατάστασης.



Για κάθε διευκρίνιση σχετικά με τη διαδικασία επιστροφής μπορείτε να επικοινωνήσετε με το κέντρο Διανομής της εταιρείας μας στα τηλέφωνα 2111865323, 2111865142.

Για οποιαδήποτε επιπλέον πληροφορία μπορείτε να επικοινωνήσετε με το τηλεφωνικό μας κέντρο στο 210-6039326.

Για την ELPEN Α.Ε. Φαρμακευτική Βιομηχανία,

Διευθύντρια Διασφάλισης Ποιότητας-Ειδικευμένο Πρόσωπο (QP):

Δ. Τασοπούλου  
(Όνομα)

(Υπογραφή)

16/01/2019  
(Ημ/νία)

Διευθύντρια Εργοστασίου :

Ε. Πεκτοπούλου  
(Όνομα)

(Υπογραφή)

16/01/2019  
(Ημ/νία)