



Χαλάνδρι, 24 Σεπτεμβρίου 2019

Προς: Φαρμακαποθήκες / Νοσοκομεία / Φαρμακεία

**Θέμα: Εθελοντική ανάκληση παρτίδων εντός χρόνου ζωής των φαρμακευτικών προϊόντων
ZANTAC TABLET 150MG 2X10,
ZANTAC TABLET EFFERVESCENT 150MG 1X10,
ZANTAC INJECTION AMPOULE 25MG/ML 1X5ML.**

Αγαπητέ Φαρμακοποιέ,

Η GSK A.E.B.E, αφού ενημέρωσε πρώτα τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, προχωράει σε εθελοντική ανάκληση από Φαρμακαποθήκες / Νοσοκομεία / Φαρμακεία, για όλες τις παρτίδες των παρακάτω φαρμακευτικών προϊόντων εντός του χρόνου ζωής τους.

- **ZANTAC TABLET 150MG 2X10,**
- **ZANTAC TABLET EFFERVESCENT 150MG 1X10,**
- **ZANTAC INJECTION AMPOULE 25MG/ML 1X5ML.**

Οι ρυθμιστικές αρχές επικοινωνήσαν με τη GSK σχετικά με την ανίχνευση γονοτοξικής νιτροζαμίνης (NDMA) στα προϊόντα Zantac (ρανιτιδίνη). Η GSK απαντάει στα ερωτήματα των ρυθμιστικών αρχών και συνεργάζεται ενεργά μαζί τους για την αντιμετώπιση της παρούσας κατάστασης.

Η GSK συνεχίζει τις έρευνες για τη δυνητική πηγή της NDMA. Αυτές οι έρευνες περιλαμβάνουν συνεχή συνεργασία με τους προμηθευτές της δραστικής ουσίας.

Η ασφάλεια των ασθενών παραμένει η απόλυτη προτεραιότητά μας.

Απαιτούμενες Ενέργειες:

1. Στα πλαίσια της διαδικασίας ανάκλησης, σας παρακαλούμε όπως ελέγξετε και επιστρέψετε όλο το απόθεμα σας από τα προϊόντα Zantac (επισυνάπτεται λίστα με τις παρτίδες), χωριστά από τις επιστροφές των υπολοίπων προϊόντων, στο συνεργαζόμενο διανομέα της εταιρείας μας: **ΦΑΜΑΡ- Κέντρο Διανομής, Εθνική οδός Αθηνών Λαμίας 48km, Αυλώνας, Αττική έως 31 Οκτωβρίου 2019.**
2. Οι φαρμακαποθήκες να ενημερώσουν με τη σειρά τους, τους αποδέκτες πελάτες τους ότι η επιστροφή θα γίνει μέσω του άμεσου προμηθευτή τους.

Ζητούμε συγγνώμη για τυχόν ταλαιπωρία που μπορεί να δημιουργήσει αυτή η ανάκληση προϊόντων και σας ευχαριστούμε για τη συνεργασία. Εκτιμούμε την προσοχή σας σε αυτή τη σημαντική ανακοίνωση και σας διαβεβαιώνουμε ότι εργαζόμαστε ενεργά για την επίλυση και την πρόληψη τέτοιων προβλημάτων στο μέλλον.

Για περαιτέρω πληροφορίες/διευκρινήσεις, παρακαλούμε όπως επικοινωνήσετε με τη GSK στο τμήμα Παραγγελιοληψίας, τηλ:210 6882100, 210 6882331, 210 6882390.

Η ανάκληση αυτή δεν επηρεάζει κανένα άλλο προϊόν της GSK.

Με εκτίμηση,

GlaxoSmithKline
Ανώτατος Επικρατής & Βιομηχανική
Εταιρεία Φαρμακευτικών Προϊόντων
Έδρα: Πλ. Κηφισίας 266, Χαλάνδρι 152 32
Τηλ: 210 6882100 - Fax: 210 6847144 - 210 6847166
ΑΠ. Α.Ε.: 1580101AT/BI86165196
Roberto Greco
Πρόεδρος & Διευθύνων Σύμβουλος
GlaxoSmithKline AEBE

ZANTAC TABS 150MG

Batch	EXP	Batch	EXP	Batch	EXP	Batch	EXP	Batch	EXP
LE5L	19/10/2019	DB9J	21/5/2020	5A9K	10/12/2020	PH7W	17/4/2021	4K4R	16/5/2021
LH7S	19/10/2019	H66C	21/5/2020	5A9L	10/12/2020	PJ3G	17/4/2021	8G3Y	16/5/2021
3D6W	2/4/2020	K96S	23/5/2020	5D6R	10/12/2020	PP9F	17/4/2021	XP3H	16/5/2021
4C6U	2/4/2020	E23L	6/6/2020	5P8Y	10/12/2020	UF9W	17/4/2021	XV6H	16/5/2021
4C6X	2/4/2020	E54M	6/6/2020	5P9A	10/12/2020	UM9F	17/4/2021	SK4M	28/6/2021
4H8T	2/4/2020	E93E	6/6/2020	5P9B	17/12/2020	S45F	19/4/2021	R62P	8/7/2021
4U5S	2/4/2020	F82S	7/6/2020	AT5H	17/12/2020	S69J	19/4/2021	466Y	21/11/2021
572F	2/4/2020	G57D	7/6/2020	C35L	10/1/2021	SJ2W	9/5/2021	467A	21/11/2021
6Y9W	2/4/2020	HA4J	7/6/2020	AV7T	16/1/2021	V86P	10/5/2021	WJ3L	21/11/2021
797K	2/4/2020	HF6N	7/6/2020	DM8L	16/1/2021	VF4X	10/5/2021	9V8M	14/1/2022
CU5T	2/4/2020	5A4K	23/10/2020	KF5G	8/2/2021	469C	16/5/2021	B34D	7/2/2022
DA4J	21/5/2020	5A9J	10/12/2020	S68Y	14/2/2021	4K4K	16/5/2021	DW5W	7/2/2022
MJ7U	20/3/2022	K34B	20/3/2022	FS6U	20/2/2022			E37W	20/2/2022

ZANTAC INJECTION AMPOULE 25MG/ML 1X5ML.

Batch	EXP	Batch	EXP	Batch	EXP
4L6S	5/11/2019	PG5D	22/3/2021	YJ6B	3/9/2020
6522	5/11/2019	FC7F	1/7/2021	WK2J	30/9/2021
6522-A	5/11/2019	RT6Y	11/7/2021	UN7Y	5/7/2020
RW8Y	5/6/2020	T58J	16/9/2021	VS2V	30/9/2021
MY9U	30/6/2020	U42T	18/9/2021	ST6L	5/7/2020
P72P	30/6/2020	VS2T	30/9/2021		

ZANTAC TABLET EFFERVESCENT 150MG 1X10

Batch	EXP	Batch	EXP	Batch	EXP	Batch	EXP
170019146	19/10/2019	180000847	14/12/2019	180005538	5/4/2020	180011169	16/5/2020
170019217	19/10/2019	180000848	14/12/2019	180005575	5/4/2020	180011170	17/5/2020
180011171	17/5/2020	180011172	16/7/2020	190002701	24/12/2020	190002702	24/12/2020