

OŚWIADCZENIE

Warszawa, 21.06.2018.r.

**Celon Pharma S.A. dobrowolnie wstrzymuje w obrocie jedną serię produktu
Salmex (500 µg + 50 µg)/dawkę inhalacyjną**

Decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr 4/WS/2018 wydanej na wniosek własny podmiotu odpowiedzialnego Celon Pharma S.A., wstrzymano w obrocie jedną serię produktu leczniczego Salmex (500 µg + 50 µg), stosowanego w leczeniu astmy i POChP.

NAZWA: **SALMEX proszek do inhalacji**

DAWKA: **(500 µg + 50 µg)/dawkę inhalacyjną**

NUMER SERII: **223020018**

TERMIN WAŻNOŚCI: **09.2019 r.**

Powodem decyzji jest podejrzenie braku spełnienia wymagań jakościowych w ww. serii produktu w związku z prowadzeniem wewnętrznego postępowania wyjaśniającego dotyczącego wyniku poza specyfikacją innej serii, wytwarzanej w tym samym dniu. Wstępne wyniki tego postępowania potwierdzają spełnianie przez nią odpowiednich kryteriów specyfikacji. **Dlatego też wstrzymanie w obrocie jednej serii produktu ma charakter zapobiegawczy i podyktowane jest troską o najwyższą jakość produktów dostarczanych pacjentom.**

Zaistniała sytuacja nie stanowi zagrożenia dla zdrowia i życia pacjentów stosujących lek. Produkt tej serii znajduje się obecnie na wczesnym etapie łańcucha dystrybucji i wedle najlepszej wiedzy Spółki, nie dotarł do odbiorcy aptecznego.

Celon Pharma S.A.

Biuro: Ogrodowa 2A
05-092 Kielpin / Łomianki
tel.: +48 22 751 59 33
fax: +48 22 751 44 58
e-mail: info@celonpharma.com

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy,
XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek
Numer KRS: 0000437778
Wysokość kapitału zakładowego: 4 500 000 PLN
NIP : 118 – 16 – 42 – 061, REGON : 015181033
www.celonpharma.com

Wstrzymanie serii produktu odbywa się zgodnie ze standardową procedurą przewidzianą w takich przypadkach przez prawo farmaceutyczne. Celon Pharma S.A. współpracuje w tym procesie z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.

Podmioty hurtowe apteki oraz pacjentów, którzy chcieliby uzyskać więcej informacji w tej sprawie mogą kierować pytania na adres e-mail: produkty@celonpharma.com.

Więcej informacji udzielają:

Magdalena Sobiecka – Grzenda

Kierownik Zapewnienia Jakości Osoba Wykwalifikowana

Celon Pharma S.A.

kom.: 502 057 284, e-mail: magdalenas@celonpharma.com

Małgorzata Siewierska

Biuro Prasowe Celon Pharma S.A.

519066531

malgorzata.siewierska@celonpharma.com



CELON PHARMA
PREZES ZARZADU
Maciej Wieczorek