

Ref: GMA/DDDL/201512006LITHUANIA

2015 m. gruodžio mėn. 21 d.

**SVARBI INFORMACIJA APIE VAISTINIUS PREPARATUS**

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

Registruotojas Stallergenes norėtų Jus informuoti, kad Prancūzijos Sveikatos Tarnybos (ANSM) nurodymu, Stallergenes SAS Antony (Prancūzija) gamykloje gaminamų vaistinių preparatų gamyba ir platinimas nuo 2015 m. gruodžio mėn. 02 d. yra laikinai sustabdyta.

Šį sprendimą ANSM priėmė nustačiusi sutrikimus diegiant naują IT sistemą. Dėl šios priežasties įvyko gamybos veiklos sutrikimai, tiekimo trūkumas ir keli neteisingi preparatų pristatymai.

Stallergenes bendradarbiauja su ANSM siekdami kuo greičiau išspręsti susidariusią situaciją ir atnaujinti vaistinių preparatų gamybą ir platinimą. Stallergenes taip pat informavo vietinį registruotojo atstovą Lietuvoje Ewopharma apie susiklosčiusią situaciją ir suderino toliau aprašomus veiksmus.

Stallergenes vykdo alergijos imunoterapijai skirtų vaistinių preparatų, kurie buvo platinami iš Stallergenes SAS Antony (Prancūzija) gamyklos po 2015 m. rugpjūčio mėn. 13 d., atšaukimą iš rinkos. Tačiau pagal su Prancūzijos Sveikatos Tarnyba suderintą rizikos valdymo planą, Lietuvoje vaistinių preparatų atšaukimas iš rinkos nevykdomas, kadangi į Lietuvą atvežti vaistiniai preparatai buvo pagaminti dar veikiant ankstesnei IT sistemai.

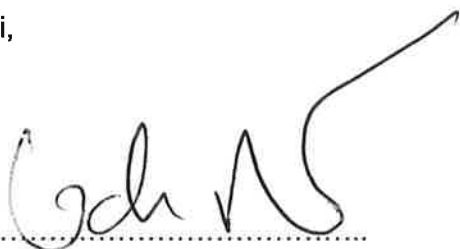
Prancūzijos Sveikatos Tarnybos nuomone, alergijos imunoterapija yra ligą keičiantis gydymas, kurio poveikis yra vidutinis arba ilgalaikis. Gydymo sutrikdymas ir rizika paciento sveikatai dėl vaistinio preparato atšaukimo iš rinkos yra mažai tikėtina.

Stallergenes vietinis atstovas Lietuvoje Ewopharma tęs glaudų bendradarbiavimą su Jumis ir Jūsų pacientais, siekiant sumažinti poveikį paciento priežiūrai ir gydymui. Nuoširdžiai apgailestaujame dėl susiklosčiusios situacijos ir siekiame kaip įmanoma greičiau išspręsti techninius nesklandumus, kad Stallergenes vaistiniai preparatai vėl būtų tiekiami rinkai.

**Kvietimas siųsti pranešimus**

Primename, kad reikia pranešti apie bet kokią įtariamą nepageidaujamą reakciją pagal nacionalinę NRV pranešimų tvarką Valstybinei Vaistų Kontrolės Tarnybai prie LR SAM nemokamu faksu 8-800-20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba paštu – VVKT prie LR SAM, Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius.

Pagarbiai,



Dr Olivier de Beaumont,

Senior VP, Global Medical Affairs