



Wpłynięcie do: 2018-09-11
L. cz.: 17431/2018
Podpis: [signature]

Naczelną Izbę Aptekarską
ul. Długa 16
00-238 Warszawa

Warszawa, dnia 10 września 2018 r.

Szanowni Państwo,

W dniu 3 września 2018 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję o wycofaniu z obrotu 2 serii produktów zawierających w swoim składzie substancję czynną montelukastum wyprodukowaną przez Saneca Pharmaceutical a.s., dla których podmiotem odpowiedzialnym jest Adamed Pharma S.A. (dalej zwanym: „Adamed Pharma”) tj:

Milukante (montelukastum) 4 mg., 28 tabletek do rozgryzania i żucia, numer serii 41750660

Milukante (montelukastum) 5 mg., 28 tabletek do rozgryzania i żucia, numer serii 41775734 (dalej zwane: “Produktami”).

Wskazać w tym miejscu należy, że od momentu wydania przez GIF decyzji z klauzulą wykonalności, wycofane Produkty podlegają wyłącznie utylizacji.

Decyzja o wycofaniu została podjęta niezwłocznie po potwierdzeniu informacji o zastosowaniu przez dostawcę innego typu aromatu, niż wskazany w dokumentacji rejestracyjnej. Informujemy, że nie stwierdzono bezpośredniego zagrożenia dla zdrowia i życia pacjentów, jednak ocena toksykologiczna wskazuje na konieczność unikania przez dzieci w wieku do 3 lat kontaktu z tą substancją. Natomiast dzieci powyżej 3 roku życia mogą już spożywać produkty zawierające tę substancję, która jest stosowana jako dodatek do żywności.

Adamed Pharma prowadząc swoją działalność kieruje się wartościami i zasadami etycznymi sprzyjającymi budowaniu organizacji rzetelnej i godnej zaufania. Jedną z zasad etycznych naszej organizacji jest dbałość o dobro pacjentów, jak również etyczna współpraca ze wszystkim kontrahentami. W związku z powyższym zwracamy się do Państwa z prośbą o wsparcie, w celu jak najefektywniejszego wykonania procedury zwrotów Produktów.

Mając na uwadze zasadę proaktywności oraz umiejętność szybkiego wdrażania rozwiązań, poniżej przedstawiamy proponowane postępowania w zakresie wycofania Produktu z rynku. Wskazujemy, że w obu przypadkach zwrotu Produktu, farmaceuta powinien sprawdzić serię Produktu i przyjąć Produkt, gdy stwierdzi, że przedmiotowa seria podlega obowiązkowi wycofania Produktu:

- 1) Jako pierwszy wskazujemy sposób postępowania, w którym pacjent, zwracając Produkt (kompletny lub niekompletny) do Apteki zażąda zwrotu ceny zakupu Produktu.

W takim przypadku zastosowanie znajdują powszechnie obowiązujące w tym zakresie przepisy prawa. A w konsekwencji dokonanie zwrotu Produktu i żądanie zwrotu jego ceny, możliwym będzie za okazaniem dowodu zakupu, wyłącznie w Aptece, która dokonała sprzedaży danego opakowania Produktu. W dalszej kolejności w myśl przepisów Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych z dnia 12 marca 2008 r. (Dz.U. Nr 57, poz. 347), Produkty przekazywane będą do właściwej hurtowni, od której Apteka nabyła dany Produkt, a hurtownia dokona stosownych korekt księgowych w celu dokonania rozliczenia z Apteką oraz prześle Produkt Adamed Pharma, jako podmiotowi odpowiedzialnemu na adres wskazany przez Dział Obsługi Klienta Adamedu.

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów
tel.: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 00
adamed@adamed.com.pl www.adamed.com.pl

Rejestracja: Krajowy Rejestr Sądowy, prowadzony przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod nr. KRS 0000116926, NIP 731-17-51-025; Kapitał zakładowy: 718 430 000 PLN, wpłacony w całości.



- II) Drugi z możliwych scenariuszy postępowania dotyczy sytuacji, w której pacjent, zwracając Produkt do Apteki zażąda zwrotu ceny zakupu Produktu ale nie posiada dowodu zakupu Produktu (paragonu).

W takim przypadku Apteka przyjmuje wadliwe opakowania Produktu i dokona zwrotu ceny Produktu w wysokości 100% ceny. W konsekwencji pacjent otrzyma zwrot ceny, natomiast Apteka, w celu uzyskania zwrotu wartości wypłaconych pacjentom kwot za zwrócony Produkt, wystawi Notę obciążeniową na Adamed Pharma. Noty obciążeniowe powinny zostać wystawione w połowie oraz na koniec dwu miesięcznego – ustawowego okresu na wycofanie Produktów z rynku (zwanego dalej: „Okresem wycofania”). A zatem pierwsza z Not obciążeniowych wystawiona zostanie w dniu 3 października 2018 r., druga natomiast w dniu 3 listopada 2018 r.

Apteka proszona jest jednocześnie o kontakt z Działem Obsługi Klienta Adamedu, w celu przekazania dokładnego adresu Apteki, do której to docelowo na koszt Adamed Pharma zostanie skierowany kurier (firma kurierska TNT EXPRESS WORLDWIDE (POLAND) sp. z o.o.). Produkt wraz z notą obciążeniową poprzez firmę kurierską zostanie przekazany Adamed Pharma, jako podmiotowi odpowiedzialnemu i zutilizowany.

W przypadku potwierdzenia zgodności pomiędzy liczbą faktycznie przesłanych opakowań Produktów, a liczbą zadeklarowaną w Nocie obciążeniowej, Adamed Pharma dokona zapłaty zgodnie z Notą obciążeniową w terminie 60 (sześćdziesięciu) dni, od daty otrzymania wycofanych Produktów i Noty obciążeniowej.

Nota obciążeniowa powinna być wystawiona na:

Adamed Pharma S.A. Pieńków, ul. Mariana Adamkiewicza 6A 05-152 Czosnów k/Warszawy,

NIP 7311751025

z opisem na nocie obciążeniowej „Wartość wypłaconych rekompensat z tytułu zwrotu produktu Milukante wycofanego z obrotu decyzją GIF”

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta:

- 1) od poniedziałku do piątku w godz. od 8 do 16 pod nr tel. +48 42 225 0 122; 225 0 324; 225 0 325; 225 0 128, bądź
- 2) drogą elektroniczną na adres email: dzialobslugiklienta.pabianice@adamed.com.pl

Dziękujemy za wsparcie i współpracę w w/w procedurze.

Z wyrazami szacunku

Katarzyna Dubno
Dyrektor ds. Relacji zewnętrznych
i Ekonomiki Zdrowia