

אגף הרוקחות	הודעה על פגם בתכשירים רפואיים וחומרי גלם פעילים
נוהל מספר PUB-003/07	עמוד 1 מתוך 1



נספח 1- איסוף מהשוק (Recall) של תכשיר

נוסח הודעה להחזרה מצינורות השיווק למילוי ע"י המדווח

דחוף!!!

תאריך: 27/12/2020

איסוף מהשוק (Recall) של תכשיר

PRODUCT	BN	EXP
COLESTID HCL 50 SACHETS GRANULES FOR ORAL SUSP	431	28/02/2024

חברת אי.אל.מדי-מרקט, היבואנית של התכשיר שבנדון במסגרת מסלול 29 ג' לישראל החליטה בהנחיית חברת PFIZER ובאישור משרד הבריאות על איסוף מהשוק של אצוות התכשיר עקב חשש לפגם באריזה: הסיבה לריקול היא הימצאות של נקבים קטנים במקומות מסוימים בשכבת האלומיניום של השקיק. השקיקים אינם דולפים אך הדבר עלול לגרום לעלייה של הלחות בתוך השקיק. בשקיקים שבהם קיימת בעיה זו ייווצר גוש דחוס ומגובש במקום אבקה הנשפכת בחופשיות. כל הפרמטרים האחרים הנוגעים למשך האחסון תואמים למפרט המאושר הנוכחי.

. ההחזרה תבצע **ברמה II** (איסוף מרמת בית מרקחת/בית מסחר).

באם ברשותכם מלאי מהתכשיר / מאצוות התכשיר המפורטות לעיל, הנכם מתבקשים להפסיק לנפק אצוות אלו ולהחזירן ל אי.אל.מדי-מרקט לצורך קבלת זיכוי.

אנא העבירו הודעה והנחיה זו לכל הגורמים הרלבנטיים במוסדכם.

לשאלות בנושא החזרות ונושאים לוגיסטיים, ניתן לפנות ל שירות לקוחות 09-8844451/2/3.

למידע נוסף ניתן לפנות לתיבה humane-info@medi-market.co.il.

Hakatif 3 St., Emek Hefer Industrial Park, Israel
 3877701 T: 972-9-8844451 F: 972-9-8844919
www.medi-market.co.il

רחוב הקטיף 3, פארק תעשיות עמק חפר, מיקוד 3877701
 ת.ד. 12177 | טלפון 09-8844451 | פקס 09-8844919
 יבוא תרופות | ציוד - מכשור רפואי | בית מרקחת | בית מסחר לתרופות