

SUIZO - ARGENTINA S.A.



21 de Junio 2012

Estimado colega Director/a Técnico/a:

Por medio de la presente, informamos que de acuerdo a lo solicitado por el Laboratorio NOVARTIS deberemos proceder al recupero de su producto

ANAFRANIL RETARD 75 mg. Lote 380721 vto. 09/2013

DE TODOS NUESTROS CLIENTES DROGUERÍAS Y FARMACIAS.

Se adjunta a la presente

- una copia de la carta formal del laboratorio

Las devoluciones resultantes de este operativo deberán ser remitidas, en forma separada de las devoluciones habituales, a Suizo Argentina SA - Sector Devoluciones - con un rótulo especial con la leyenda “**RECUPERO ANAFRANIL RETARD 75mg.**”

Atte.

Dirección Técnica

15 de junio de 2012

Atn.: Director Técnico/Directora Técnica

Novartis Argentina S.A., con domicilio legal en Ramallo 1851 (C1429DUC), Capital Federal y laboratorios en Fray Justo Sarmiento 2350, (B1636AKJ) Olivos, Buenos Aires, se dirige a Ud. a fin de informarle que estamos realizando un retiro voluntario del mercado del producto cuyos datos figuran a continuación:

Anafranil Retard 75 mg – Lote No 380721 - Fecha de vencimiento 09/2013

Este retiro se debe a que en un estudio de estabilidad se encontró que el valor de contenido de clorhidrato de clomipramina estaba en un 1% por debajo del límite inferior de su especificación.

La evaluación médica indica que la variación detectada no modificaría el perfil esperado de eficacia y seguridad del medicamento pero de todas maneras a fines preventivos se decidió retirar el citado lote del mercado.

La situación ya ha sido informada y discutida con las autoridades competentes y en consecuencia se realiza el retiro de las unidades a través de este medio.


Deseamos informar que se trata de un caso puntual y que no hay otros lotes en el mercado afectados por este desvío.

Agradecemos por favor revisar si en su inventario tiene unidades remanentes del citado lote.

En caso de existir, por favor proceder a la devolución de las mismas por los canales normales pero en forma separada del resto de las devoluciones y señalizadas con el motivo: “retiro del mercado”.

Cualquiera sea la situación agradeceremos comunicar por medio escrito la existencia o no de unidades en inventario.

Atentamente,



Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeronic
Director Técnico
MN 14840