



Новартис Фарма Сервисес АГ
пр. С. Бандеры, 28-А «буква Г»
04073, Киев,
Украина
Телефон +38 044 389 3930

Շվեյцարիա և արևմտյան կապերի բաժին
էլ. փոստ
6062
26 JUN 2018
4ից Վերջի կտրուակի մաս
Աշխատանքներ

Исх. № 425/еіs
25.06.2018г.

Директору
Научного центра экспертизы лекарств и
медицинских технологий
Министерства здравоохранения
Республики Армения
г-ну Толчян А.В.

Уважаемый Акоп Варданович!

Швейцарская компания "Новартис Фарма Сервисес АГ" свидетельствует Вам свое почтение и данным письмом хотела бы уведомить вас о принятии решения отозвать серию TL852 лекарственного средства Voltaren Retard, prolonged-release film-coated tablets, 75 mg, in blisters in package no.20 (10x2), производства компании Novartis Farma S.p.A. (Италия), на уровне дистрибьюторов и аптек.

К данному письму прилагаются следующие документы:

- Letter ICBE and CIS/UA Quality Organization;
- Перевод письма Организации по качеству в айЦВЕ и СНГ/Украина.

С уважением,

Специалист
по регистрации в странах СНГ

Плодник Д.

Менеджер
по регистрации в странах СНГ

Ницак О.

Кому: «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ИМ. АКАДЕМИКА Э. ГАБРИЕЛЯНА» АОЗТ

проспект Комитаса 49/4
Ереван 0051, Республика Армения
Эл. почта: admin@pharm.am
Факс: (+374 10) 232118, 232942
Телефон: (+374 10) 231682, 230896, 234732, 232091

Уважаемые Господа,

мы хотели бы проинформировать Вас, что компания Новартис рекомендует отзывать лекарственного средства ВОЛЬТАРЕН РЕТАРД, таблетки, покрытые оболочкой, пролонгированного действия, по 75 мг, в блистерах в упаковке, №10x2, серии TL852, произведенного Новартис Фарма С.п.А., Италия полученного дистрибьюторами в Армений.

Исходная информация:

Компания Новартис выявила дефектную печать на таблетках, а именно, маркировка «ID» частично или полностью отсутствует. В результате проверки образцов, проведенной на таможенном складе - 40 таблеток из 254 таблеток были признаны дефектными (маркировка «ID» частично или полностью отсутствует), что соответствует уровню дефекта 15,7%.

Выполненные действия:

На основании вышеизложенного несоответствия компанией Новартис немедленно были инициированы:

1. Внутреннее расследование производственной площадкой Новартис Фарма С.п.А., Италия
2. Выполнена Медицинская оценка рисков, оценивающая риск для пациентов.

Резюме результатов вышеуказанных действий:

- * Статистический отбор образцов был проведен для данной популяции таблеток (оставшееся количество нерасфасованного продукта) на производственной площадке Новартис Фарма С.п.А., Италия согласно внутренней процедуре SOP-701.1182. Рассматриваемый дефект может быть классифицирован как «существенный А», поэтому критерий приемлемости: AQL = 0,065%, а вовлеченная серия остается в одобренном статусе. Что касается вышеизложенного, Новартис Фарма С.п.А., фармацевтическая компания в соответствии с итальянским законодательством, расположенная по адресу Via Provinciale Schito, 131 - 80058 - Torre Annunziata (NA), занимающаяся производством рассматриваемого продукта, заявляет, что, основываясь на характере процесса печати, включая конструкцию оборудования, выявленный дефект мог быть случайно сгенерирован, в целом, учитывая форму продукта. В частности, треугольные двояковыпуклые маленькие таблетки, такие как ВОЛЬТАРЕН РЕТАРД, таблетки, покрытые оболочкой, пролонгированного действия, по 75 мг, могут быть неравномерно расположены при прохождении через вращающуюся пластину и вращающиеся валки, что приводит к формированию неидеального чернильного отпечатка. Кроме того, производственная площадка подтвердила, что никакие негативные последствия для общего качества продукции не следует принимать во внимание в связи с вышеупомянутым несоответствием и что для улучшения процесса печати существует соответствующая CAPA. Запрос на изменение CR-0000018107 "Внедрение новой машины печати на таблетках" был реализован: компания Hartnett разработала самую современную технологию. Машина оснащена

системой управления, способной отслеживать и контролировать параметры процесса. Кроме того, подготовка и разбавление чернил управляется автоматической системой, которая поддерживает контролируемую вязкость во время печати, во избежание приостановки работы машины во время работы.

- Медицинская оценка риска сделала вывод о том, что отсутствие, частичное либо полное, маркировки «ID» на таблетках не будет представлять собой проблему безопасности, связанную с применением ВОЛЬТАРЕН РЕТАРД, таблетки, покрытые оболочкой, пролонгированного действия, по 75 мг. В целом, не ожидается что использование ВОЛЬТАРЕН РЕТАРД, таблетки, покрытые оболочкой, пролонгированного действия, по 75 мг, вызовет неблагоприятные последствия для здоровья или отсутствие эффективности.

Несмотря на вышеуказанное несоответствие, негативное влияние на качество и безопасность продукта в целом не ожидается. Однако, в связи с подтвержденным уровнем дефекта 15.7% для продукции на таможенном складе Новартис, мы хотели бы уведомить вас, что компания Новартис приняла решение отозвать ВОЛЬТАРЕН РЕТАРД, таблетки, покрытые оболочкой, пролонгированного действия, по 75 мг, в блистерах в упаковках №10x2, серии T1852 на уровне дистрибьюторов и аптек. Мы продолжим мероприятия по отзыву в Армении вместе с затронутыми дистрибьюторами и проинформируем вас о завершении.

Пожалуйста, обращайтесь к нам в случае возникновения дополнительных вопросов.

С уважением,

Алексей Анциборенко

Старший GMP QA менеджер в кластерах айЦВЕ и СНГ/Украина «подпись» 12.06.2018 г.

Мирела Матан,

Лидер GMP QA в кластерах айЦВЕ и СНГ/Украина «подпись» 15.06.2018 г.

Мария Алехандра Орихуэла

Руководитель QA в кластерах айЦВЕ и СНГ/Украина «подпись» 18.06.2018 г.