

Modtaget SST

C140318 - 2628

Sundhedsstyrelsen
Att: Anne-Mette Rusch
Axel Heides Gade 1
2300 København S

17. marts 2014

Information vedrørende udgået lager af Delepsine 300 mg suppositorier

Samtlige batches af Delepsine 300 mg suppositorier tilbagekaldes fra danske apoteker og som følge heraf vil produktet ikke være tilgængeligt på markedet. Et brev vedrørende tilbagekaldelsen er distribueret til apotekerne i denne uge. Sundhedsstyrelsen er informeret om tilbagekaldelsen.

I forbindelse med en holdbarhedskontrol af Delepsine 300 mg suppositorier har vi desværre fundet en afvigelse i henfaldstiden for de batches, der er tilgængelige på markedet i dag.

Eftersom vi skal udføre yderligere undersøgelser af produktet, for at kunne starte produktionen igen, er det desværre ikke klart, hvornår produktet bliver lagerført igen.

Der findes ingen alternative suppositorier på det danske marked.

Nogle af de patienter, der har anvendt produktet, har muligvis ikke opnået den fulde virkning på grund af den forlængede henfaldstid.

Patienterne skal konsultere deres læge for at få en vurdering af hvilket lægemiddel, der bedst erstatter deres nuværende behandling.

Som tidligere informeret er Delepsine 300mg og 500mg enterotabletter desværre i øjeblikket i restordre og vi forventer at 100 mg enterotabletter vil blive restnoteret i løbet af de næste par uger. Årsagen til forsyningsproblemerne er, at fremstilleren af hjælpestoffet calciumsilicat har indstillet produktionen. Nye fremstillere er ved at blive vurderet.

Følgende lægemiddelformer af Delepsine lagerføres:

Delepsine orale dråber, opløsning 200 mg/ml

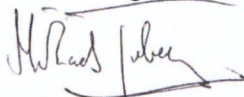
Delepsine oral opløsning 60 mg/ml

Delepsine depottablet 300 mg

Delepsine depottablet 500 mg

Vi beklager den ulejlighed som tilbagekaldelsen og varemanglen forårsager for patienter og læger.

Med venlig hilsen



Mikael Sörberg
Medical Director
Orion Pharma A/S

ORION PHARMA A/S

Møllevej 9 A, DK-2990 Nivå
Tlf. +45 4912 6600
Fax. +45 4912 6612
www.orionpharma.dk
CVR-nr. 20 60 11 16

**ORION
PHARMA**