



## Oświadczenie

**Warszawa, 8 czerwca 2017r.**, Firma Sanofi Aventis Sp. z o.o. (dalej Sanofi) informuje, że jedna seria leku Mucosolvan® pastylki miękkie, 15 mg o numerze: 2016021 i dacie ważności 07.2019, została wycofana z obrotu na terenie Polski na wniosek podmiotu odpowiedzialnego.

Decyzja została podjęta w związku ze stwierdzeniem wyniku poza specyfikacją w toku prowadzenia badań stabilności. Wyniki badań wykazały obniżoną zawartość chlorowodoru ambroksolu.

Dla Sanofi bezpieczeństwo pacjentów jest najważniejsze. Firma przykłada szczególną uwagę do wysokiej jakości leków i produktów, dlatego podjęła prewencyjne działanie w postaci decyzji o wycofania serii leku Mucosolvan® pastylki miękkie, 15 mg.

Sanofi pozostaje w stałym kontakcie z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym i dopełni wszelkich starań w celu jak najszybszego ustalenia przyczyny tej niezgodności.

---

### Kontakty

#### W sprawie wycofania produktu z rynku

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o. (podmiot prowadzący dystrybucję leku Mucosolvan® do 3 lipca br.)

[hurtownia.PL@boehringer-ingelheim.com](mailto:hurtownia.PL@boehringer-ingelheim.com)

#### Dla pacjentów

**Barbara Piekosz – Orzechowska**

Dyrektor ds. Medycznych Consumer Healthcare Sanofi Polska

[Barbara.piekosz-orzechowska@sanofi.com](mailto:Barbara.piekosz-orzechowska@sanofi.com)

#### Dla mediów

**Monika Chmielewska-Zehaluk**

Dyrektor ds. Komunikacji Sanofi Polska

[Monika.Chmielewska-Zehaluk@sanofi.com](mailto:Monika.Chmielewska-Zehaluk@sanofi.com)

**W przypadku, gdy podczas stosowania leku zaobserwowano nietypowe objawy lub w przypadku jakichkolwiek wątpliwości, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.**

#### Zgłaszanie działań niepożądanych:

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych do:

**Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

**Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych**



**Al. Jerozolimskie 181C**

**02-222 Warszawa**

**tel.: +48 22 492 13 01, faks: +48 22 492 13 09**

**e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)**

i/ lub do:

**Boehringer Ingelheim Marketing Sp. z o.o. (do 30 czerwca br. działający na zlecenie podmiotu odpowiedzialnego)**

**ul. Franciszka Klimczaka 1**

**02-797 Warszawa**

**tel.: +48 22 6990-699, faks: +48 22 6990-698**

**e-mail: [PV\\_local\\_Poland@boehringer-ingelheim.com](mailto:PV_local_Poland@boehringer-ingelheim.com)**