



Amer, 18-11-2011

Geachte collegae,

Bij deze delen wij u mede dat het product HIPRABOVIS[®] PNEUMOS Emulsie voor injectie voor runderen, n.a.v. de instructies van het FAGG (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten) van 4 oktober 2011, uit de Belgische handel is genomen. De reden voor deze terugname is de aanbeveling van het CVMP (Comité voor Geneesmiddelen voor Diergeneeskundig Gebruik) op 12 -14 juli 2011 om de vergunning voor het in de handel brengen tijdelijk op te schorten vanwege farmacovigilantie meldingen totdat een positieve baten-risico evenwicht van het product kan worden aangetoond. Deze meldingen zijn gerelateerd aan een verhoogde frekwentie van reacties van het anafylactische type in dieren.

Om die reden vragen wij uw medewerking om alle vaccinflesjes van dit product, die nog steeds in de handel zijn, terug te kunnen nemen. Wij vragen u uw voorraad te controleren op de aanwezigheid van HIPRABOVIS[®] PNEUMOS.

De instructies van het FAGG (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten) in acht genomen, verzoeken wij u hierbij ook Hipra steun te verlenen bij de procedure van de terugname.

Daarom vragen wij u om de gehele hoeveelheid HIPRABOVIS[®] PNEUMOS, die u nog op voorraad hebt naar uw gebruikelijke leverancier (groothandel-verdeler) terug te sturen. De groothandel-verdeler zal u een kredietnota overhandigen om de kosten van de teruggenomen vaccinflesjes binnen de vervaldatum te vergoeden. We zouden het ook erg op prijs stellen mocht u het ons ook meedelen indien u geen vaccinflesjes van dit product in uw bezit heeft.

Als producent van kwaliteitsgeneesmiddelen voor dieren, besloot Hipra al in april 2011 vrijwillig de commercialisatie van dit product stop te zetten. Hipra wil in volledige samenwerking en transparantie met de Belgische Autoriteiten deze situatie opvolgen en zo goed mogelijk oplossen.

Wij waarderen ten zeerste uw inzet en samenwerking in deze procedure van terugname en bieden hierbij onze verontschuldiging aan voor het ongemak dat dit veroorzaakt zou hebben voor u.

Met beleefde groeten,

Josep Ferrés Corominas
Technical Director & Qualified Person