

Szanowni Państwo,

W związku z zakończeniem w dniu 15 czerwca 2012 r. procedury SE/H/478/01/II/028/G, w ramach której dotychczasowy wytwórca produktu Hexvix, Ben Venue Laboratoires (USA) został zmieniony na firmę Patheon Italia S.p.A. (Włochy), niniejszym chcielibyśmy powiadomić Państwa, że:

- Zobowiązaliśmy się do przeprowadzenia trzymiesięcznej oceny stabilności leku przed wypuszczeniem produktu od nowego wytwórcy Patheon Italia S.p.A. na rynek. W dniu 23 lipca 2012 r. dostarczono do Agencji Rejestracyjnej Leków (MPA, Medicinal Product Agency) w Szwecji (kraju referencyjnym) podsumowanie danych, potwierdzające, że wyniki są zgodne ze specyfikacją i porównywalne ze znanym profilem stabilności produktu leczniczego. MPA nie wyraziła uwag na temat dostarczonych danych.
- Dlatego każde zamówienie skonfekcjonowane i zwolnione do obrotu przez Orifice (wytwórca odpowiedzialny za pakowanie w opakowania zewnętrzne w tym złożenie zestawu produktu Hexvix tj. proszku i rozpuszczalnika) zrealizowane po tym terminie zawierać będzie produkt leczniczy Hexvix wyprodukowany przez Patheon Italia S.p.A.
- Pierwsze serie wyprodukowane przez Patheon we wrześniu 2012 r. zostaną przywiezione do centrum dystrybucji Ipsen w Dreux (Francja) i będą dostępne we wszystkich krajach UE w zależności od pozostałego zapasu produktu Hexvix wyprodukowanego przez poprzedniego wytwórcę. Przewidywany czas dostępności na polskim rynku to październik 2012 r.

	Odbiór pierwszej serii od Patheon Italia S.p.A w centrum dystrybucji	Pierwsza seria od Patheon Italia S.p.A. dostępna na lokalnym rynku (uwzględniając lokalną prognozę)
Polska	październik 2012	Zapasy nie jest magazynowany lokalnie przez Ipsen

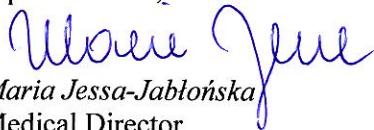
**IPSEN POLAND SP. Z O.O.**

00-867 WARSZAWA, UL. JANA PAWŁA II 29  
TEL. 22 653 68 00, FAX 22 653 68 22  
[www.ipsen.com](http://www.ipsen.com)

Dlatego, w oparciu o powyższe informacje prosimy o uznanie za nieaktualne poprzedniego komunikatu do pracowników służby zdrowia przesłanego w lutym 2012 r.

W razie pytań i wątpliwości prosimy o kontakt z osobą do kontaktu ze strony podmiotu odpowiedzialnego p. Przemysławem Chudy pod numerem telefonu +22 653 68 00 lub na pocztę elektroniczną na adres: [przemyslaw.chudy.ext@ipsen.com](mailto:przemyslaw.chudy.ext@ipsen.com).

Z poważaniem,



*Maria Jessa-Jabłońska*

Medical Director

Ipsen Poland Sp. z o.o.

Al. Jana Pawła II 29

00-867 Warszawa

22 653 68 00

[maria.jessa-jablonska@ipsen.com](mailto:maria.jessa-jablonska@ipsen.com)

**IPSEN POLAND SP. Z O.O.**

00-867 WARSZAWA, UL. JANA PAWŁA II 29

TEL. 22 653 68 00, FAX 22 653 68 22

[www.ipsen.com](http://www.ipsen.com)

WYSOKOŚĆ KAPITAŁU ZAKŁADOWEGO 605 000,00 PLN

SĄD REJONOWY DLA M. ST. WARSZAWY W WARSZAWIE, XII WYDZIAŁ GOSPODARCZY KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO KRS 0000239689

NIP 527-24-81-447