

14-02-2023

לכבוד רוקחים\ צוות רפואי

Celestone® Chronodose and Diprospan® Injection: ההחזרה מהשוק:

הננו להודיעכם כי חברת אורגנון פארמה ישראל בע"מ, בתיאום עם משרד הבריאות החליטה לבצע החזרה מהשוק של אצוות התכשירים הבאים המצוינות בטבלה מטה:

- **Celestone Chronodose 1ml ampoule:** (Betamethasone Acetate 3 mg/ml and Betamethasone Sodium Phosphate 3.945 mg/ml).
- **Diprospan Injection 1 ml ampoule and 2 ml ampoule:** (Betamethasone as Dipropionate 5 mg/ml and Betamethasone Sodium Phosphate 2 mg/ml).

התוויה:

Celestone Chronodose: Indicated in the management of conditions known to be responsive to corticosteroid therapy.

Diprospan injection: Produces anti-inflammatory, anti-rheumatic and anti-allergic action and is indicated for systemic and local therapy of acute and chronic corticosteroid-responsive disorders.

האיסוף יתבצע מבתי מסחר, בתי מרקחת ובתי חולים.

ההחזרה מהשוק הנה עבור האצוות הבאות:

Name of the product and pack size	Lot number
Celestone Chronodose 1ml ampoule	W005057 Exp: 04/2023
	W012323 Exp: 07/2023
Diprospan injection 1 ml ampoule	U025010 Exp: 03/2023
	U037541 Exp: 09/2023
Diprospan injection 2 ml ampoule	U021259 Exp: 03/2023
	U039026 Exp: 08/2023
	U039363 Exp: 08/2023
	W005103 Exp: 10/2023
	W019910 Exp: 03/2024

ההחזרה אינה נוגעת לאצוות אחרות מלבד אלה המפורטות מעלה.

חברת אורגנון פארמה בע"מ יוזמת את ההחזרה מהשוק בשל פוטנציאל לנוכחות חלקיקי Stainless-Steel בתכשירים, הנובע מתהליך הייצור באצוות המפורטות מעלה.

במקרה של חשיפת חולים לחלקיקי ה-Stainless-Steel, קיימת סבירות נמוכה לפגיעה בחולים כאשר משתמשים בתכשירים אלה בהתאם להתוויתם. לא נתקבלו תלונות איכות או דיווחים על תופעות לוואי שניתן לייחסם להמצאות חלקיקי Stainless-Steel באצוות התכשירים ששוקו.

במידה וברשותך מלאי מהאצוות המצוינות מעלה של התכשירים Celestone Chronodose ו-Diprospan Injection, אנו מבקשים להחזירם באופן מיידי לנובולוג. אין לתת למטופלים טיפול מאצוות התכשירים המפורטות מעלה.



אנו מתנצלים על אי הנוחות שהדבר עלול לגרום לך או ללקוחותייך.

לשאלות בנושא החזרות ונושאים לוגיסטיים ניתן לצור קשר בטלפון 08-6604444 עם שירות הלקוחות של נובולוג או לשלוח מייל לכתובת: cscenter@novolog.co.il.

לשאלות מקצועיות או הבהרות נוספות ניתן לשלוח מייל לכתובת: d poc.israel@organon.com

בברכה,
אורגנון פארמה ישראל בע"מ



Date: 14-02-2023

IMPORTANT INFORMATION: Celestone® Chronodose and Diprospan® Injection - recall

Dear Pharmacist/ Healthcare Professional,

Organon Pharma Israel LTD, in agreement with the Israeli Ministry of Health is writing to inform you about a recall of the listed below batches of Celestone Chronodose (Betamethasone acetate 3 mg/ml and Betamethasone sodium phosphate 3.945 mg/ml) 1ml ampoule and Diprospan Injection (Betamethasone as dipropionate 5 mg/ml and Betamethasone sodium phosphate 2 mg/ml) 1 ml ampoule and 2 ml ampoule.

Indication:

Celestone Chronodose: Indicated in the management of conditions known to be responsive to corticosteroid therapy.

Diprospan: Produces anti-inflammatory, anti-rheumatic and anti-allergic action and is indicated for systemic and local therapy of acute and chronic corticosteroid-responsive disorders.

The recall applies to warehouses, hospitals, and pharmacies.

The recall concerns the following pack sizes and batches of the products:

Name of the product and pack size	Lot number
Celestone Chronodose 1ml ampoule	W005057 Exp: 04/2023
	W012323 Exp: 07/2023
Diprospan injection 1 ml ampoule	U025010 Exp: 03/2023
	U037541 Exp: 09/2023
Diprospan injection 2 ml ampoule	U021259 Exp: 03/2023
	U039026 Exp: 08/2023
	U039363 Exp: 08/2023
	W005103 Exp: 10/2023
	W019910 Exp: 03/2024

The recall does not concern any other batches than those listed above.

Our company is initiating a recall due to the potential presence of stainless-steel particles in the product, arising from the manufacturing process in the listed above batches.

In the event of patients being exposed to the stainless-steel particulates, there is a low likelihood of harm to patients when these products are used as indicated. There have been no reported product quality complaints or adverse events attributable to stainless steel particulates in the potentially impacted and distributed product batches.

We kindly ask you to return all packages of concerned Celestone Chronodose and Diprospan Injection batches listed above in your possession to Novolog immediately. The batches of product listed above must not be administered to patients.



We apologize for any inconvenience this may cause you or your customers.

For questions about returns and logistics issues, please contact Novolog Customer Service: 08-660-4444 or Novolog Customer Service email address: cscenter@novolog.co.il.

For medical questions and other possible enquiries, please contact us by email at dpoc.israel@organon.com.

Kind Regards,
ORGANON PHARMA ISRAEL