

Sehr geehrter Herr Prof. Gnoth,

Sie hatten uns gestern bezüglich der französischen Packung von Granocyte angefragt.

Die französische Gesundheitsbehörde ist in manchen Beziehungen etwas strenger als die europäische oder die deutsche Behörde. Wie Sie wissen, gibt es in der Fachinformation zu Granocyte den Hinweis bezüglich Einsatz während der Schwangerschaft (4.6.). Dieser Hinweis ist in allen europäischen Fachinformationen so hinterlegt. Den französischen Behörden war dieser Hinweis in der Fachinformation und Gebrauchsinformation aber zu wenig, deshalb muss jetzt auf den französischen Packungen das angesprochene Warnsymbol erscheinen. Dies ist nicht die Folge neuer Erkenntnisse aus Studien oder zu neuen Sicherheitsdaten.

Ich hoffe, ich kann Ihnen mit dieser Information helfen.

Mit freundlichem Gruß

Harald Heinisch

Dr. rer. nat. Harald Heinisch

Direktor Medizin

Medical Director

CHUGAI PHARMA GERMANY GMBH

Lyoner Straße 15 | 60528 Frankfurt am Main

T +49 69 663000 19 | F +49 69 66300099 19 | M +49 172 6784639

h.heinisch@chugaipharma.de | www.chugaipharma.de

Amtsgericht Frankfurt am Main HRB 114627

Geschäftsführer: Dr.-Ing. Bernd König, Dr. med. Markus Harwart, Troy Robinson, Norihisa Onozawa



中外製薬
INNOVATION BEYOND IMAGINATION