

Metodický pokyn pre distribútorov, lekárne a lekárov

Vážená pani doktorka, vážená pani magistra
Vážený pán doktor, vážený pán magister

Spoločnosť BB Pharma a.s. si Vás dovoľuje informovať o stiahnutí lieku Pendepon compositum, prášok na injekčnú suspenziu, šarža 1405002, exp. 05/2017 z liečebného použitia v Slovenskej republike z úrovne distribútorov, lekární, prípadne pacientov.

1. Sťahovanie týka lieku:

Informácia sa týka stiahnutia lieku **PENDEPON COMPOSITUM** prášok na injekčnú suspenziu šarža č. **1405002** z liečebného použitia.

2. Stručná charakteristika lieku

Pendepon compositum je liek na intramuskulárne podanie a je registrovaný na tieto indikácie: prevencia streptokokových nákaz osôb ohrozených reumatickou horúčkou, sanácia bacilonosičov betahemolytického streptokoka a syfilis.

3. Dôvod stiahnutia lieku PENDEPON COMPOSITUM

Liek sa sťahuje z dôvodu zistenia nedostatku v kvalite lieku - nesúlad so schválenou špecifikáciou lieku v parametri sterilita, stanovený v externom laboratóriu. Výroba lieku prebehla v súlade so zásadami SVP, suroviny na výrobu lieku ako aj konečný liek bol v procese výroby viackrát testovaný na sterilitu, ktorej vyhovel a preto bol prepustený na trh ako sterilný.

4. Informácia pre distribučné spoločnosti

Spoločnosť BB Pharma s.r.o. žiada distribučné spoločnosti o zastavenie predaja lieku.

Zároveň požaduje:

- stiahnutie lieku zo zdravotníckych zariadení, ktoré vrátia liek prostredníctvom svojej lekárne
- stiahnutie lieku z lekární, ktoré vrátia liek distribútorovi, od ktorého liek zakúpili
- presnú evidenciu balení vrátených z lekární a informáciu o konečnom množstve

Stiahnutie požadujeme vykonať do 20.4.2015. Evidenciu vráteného tovaru a pozastavených zásob na sklade zašlite distribútorovi BB Pharma s.r.o. do 21.4.2015.

Sťahovanie bude kompenzované dobropisom.

5. Informácia pre lekárne

Lekárne sú povinné vrátiť nevydané balenia lieku distribučným spoločnostiam, od ktorých liek nakúpili do 20.4.2015.

6. Informácia pre pacientov

Pacient uvedenú šaržu lieku vráti do lekárne. Vrátenie je možné do hociktovej lekárne, prednostne do lekárne, v ktorej liek vyzdvihol.

Nakoľko identický liek nie je dostupný, pacient sa obráti na svojho lekára.

7. Môže nedostatok v kvalite ohroziť zdravie pacientov?

Nesterilný liek podaný intramuskulárne má potenciál viesť k infekciám, ktoré by mohli najmä u pacientov so zníženou imunitou spôsobiť vážne zdravotné problémy.

8. Na koho je možné obrátiť sa v prípade ďalších otázok?

V prípade ďalších otázok kontaktujte prosím spoločnosť BB Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 01 Martin.

Tel.: +421 43 4202802

Mobil: +421 905858749

E-mail: bbpharma@bbpharma.sk



Dipl. Pharm. Dagmar Sarkar
splnomocnená osoba
BB Pharma a.s.