

## **Metodický pokyn pre distribučné spoločnosti a lekárne**

v mene držiteľa rozhodnutia o registrácii, spoločnosti PIERRE FABRE DERMATOLOGIE, Francúzsko, ktorého zástupcom v Slovenskej republike je na základe plnej moci spoločnosť Pierre Fabre Derma-Cosmétique Tchequie s.r.o., si Vás dovoľujeme informovať o stiahnutí lieku:

**LOCACID , crm der 1x30 g (tuba Al)**

**ŠÚKL kód: 98205**

**Reg. číslo: 46/0529/92-S**

**Č. šarže: G00211, exp 10/2017**

**Č. šarže: G00209, exp 06/2017**

z trhu v Slovenskej republike z úrovne distribútorov a lekární.

### **1. Stručná charakteristika lieku**

Liečivom v lieku LOCACID je tretinoín (retinová kyselina – kyslý vitamín A), ktorý je fyziologickým metabolitom vitamínu A. Liek LOCACID sa používa na liečbu rôznych foriem akné.

### **2. Dôvod stiahnutia lieku LOCACID z trhu**

Spoločnosť Pierre Fabre Derma-Cosmétique Tchequie s.r.o. sťahuje tento liek z trhu ako preventívne opatrenie z dôvodu nedostatku v kvalite lieku – výsledky skúšok na obsah liečiva sú mimo limit schválenej špecifikácie v parametri pre obsah liečiva.

### **3. Informácia pre distribučné spoločnosti**

Spoločnosť Pierre Fabre Derma-Cosmétique Tchequie s.r.o. žiada distribučné spoločnosti o zastavenie predaja uvedenej šarže lieku.

Spoločnosť Pierre Fabre Derma-Cosmétique Tchequie s.r.o. zároveň žiada o:

- stiahnutie uvedenej šarže lieku z lekární, ktoré vrátia liek distribútorovi, od ktorého liek prijali,
- konsolidáciu stiahnutého množstva v pobočkách distribučných spoločností v Bratislave
- presnú evidenciu balení uvedenej šarže vrátenej z lekární a o informáciu o konečnom množstve.

Stiahnutie uvedenej šarže lieku z distribútorských spoločností späť do skladu spoločnosti Pierre Fabre Derma-Cosmétique Tchequie s.r.o. zabezpečí logistický partner Alliance Healthcare (Alloga).

Stiahnutie lieku požadujeme vykonať do 10.2.2017. Evidenciu vrátenej šarže a pozastavených zásob na sklade majú distribútori zaslať spoločnosti Pierre Fabre Derma-Cosmétique Tchequie s.r.o. najneskôr do 10.2.2017.

### **4. Informácia pre lekárne**

Lekárne sú povinné vrátiť nevydané balenia uvedenej šarže lieku distribučným spoločnostiam, od ktorých liek nakúpili, najneskôr do 31.1.2017.

## 5. Informácia pre pacientov

Na základe dostupných údajov, uvedený nedostatok v kvalite nemá vplyv na bezpečnosť a zdravie pacientov. Stiahnutie lieku z trhu má preventívny charakter.

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

V prípade ďalších otázok kontaktujte, prosím, splnomocnenú osobu v Slovenskej republike: Mgr. Peter Klembala, e-mail: [peter.klembala@klemtrade.sk](mailto:peter.klembala@klemtrade.sk), tel.: +421 917 273 156

Bratislava, 9.12.2016



Mgr. Peter Klembala  
splnomocnená osoba spoločnosti  
Pierre Fabre Dermo-Cosmetique Tchequie s.r.o.

### Kontaktné údaje:

Pierre Fabre Dermo-Cosmetique Tchequie, s.r.o., Prosek Point, Prosecká 851/64, 190 00 Praha 9

#### Distribúcia:

Ing. Michal Jenčík, manažér logistiky

Tel.: +420 286 004 142

Mobil: +420 731 142 248

E-mail: [michal.jencik@pierre-fabre.com](mailto:michal.jencik@pierre-fabre.com)

#### Kontaktná osoba (medicínske otázky):

MVDr. Martina Mazánková, medicínsky riaditeľ

Tel.: +420 731 142 229

E-mail: [martina.mazankova@pierre-fabre.com](mailto:martina.mazankova@pierre-fabre.com)