



21.12.2009

Alcon Pharmaceuticals Ltd., o.z.
Prievozská 4/B
821 09 Bratislava

Vec: Stiahnutie prípravku Fluorescite 100 mg/ml, injekčný roztok (reg. č. 48/0340/07-S) z trhu

Vážená pani doktorka / vážený pán doktor,

Spoločnosť Alcon Pharmaceuticalst Ltd., o.z si Vás dovoľuje touto cestou informovať, že sťahuje z trhu nasledovné šarže lieku FLUORESCITE 100mg/ml, injekčný roztok:

Liek: FLUORESCITE 100 mg/ml, injekčný roztok

Šarže:

160624F	162053F	163048F
160979F	165239F	163265F
162019F	160621F	163266F
162754F	160622F	163268F
163484F	160837F	165639F
160980F	160839F	168524F
167642F	160840F	169124F
167641F	160841F	168525F
160623F	162721F	170972F
165637F	162724F	168525F
160626F	162722F	169124F
160976F	162723F	170972F
160978F	163047F	

*Poznámka: Všetky vyššie uvedené šarže neboli distribuované do všetkých štátov EÚ. Prosím skontrolujte svoje zásoby v porovnaní s uvedenými číslami šarží.

Toto stiahnutie prípravku z trhu sa vzťahuje na liek FLUORESCITE, ktorý bol pri výrobe sterilizovaný metódou tepelnej sterilizácie. Aj napriek skutočnosti, že tepelne sterilizovaný prípravok spĺňa všetky kritériá a špecifikácie, bola Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv predložená žiadosť o zmenu výrobného procesu za účelom navrátenia sa k pôvodne používanej metóde aseptického plnenia.

Spoločnosť Alcon obdržala zvýšený počet hlásení nežiaducich účinkov spojených s podaním lieku FLUORESCITE v Nemecku. V spolupráci a na základe žiadosti ústavu Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) preto začala spoločnosť Alcon sťahovať liek FLUORESCITE z trhu v Nemecku a výroba bude navrátená k aseptickému plneniu. Spoločnosť Alcon sa rozhodla rozšíriť toto opatrenie aj na ostatné štáty. Všetky zainteresované štáty EÚ sú o stiahnutí lieku FLUORESCITE z trhu informované.

V prípade, že máte niektorú z vyššie uvedených šarží lieku FLUORESCITE vo svojich skladových zásobách, postupujte prosím podľa nižšie uvedených pokynov a s okamžitou platnosťou vráťte všetky kusy prípravku spoločnosti Alcon prostredníctvom svojich pôvodných dodávateľov (lekárň – distribútor).

1. Skontrolujte svoje skladové zásoby, aby ste zistili, či máte vo Vašom zariadení niektorú z vyššie uvedených šarží lieku FLUORESCITE a určite ich množstvo.
2. Odoberte všetky balenia uvedených postihnutých šarží lieku FLUORESCITE zo svojich skladových zásob.
3. Vyplňte priložený formulár a pošlite ho späť spoločnosti Alcon, najlepšie faxom na č. 02/5441-0396 alebo prostredníctvom e-mailu na adresu jacqueline.pecimonova@alconlabs.com, prípadne poštou na adresu spoločnosti Alcon Pharmaceuticals Ltd, o.z. uvedenú v záhlaví tohto listu.
4. S ohľadom na distribučný reťazec a pre hladký priebeh procesu náhrady, zašlite prosím prípravok svojmu pôvodnému dodávateľovi, od ktorého ste prípravok odobrali.

Pre zmenu výrobného procesu z tepelnej sterilizácie na aseptické plnenie produktu je potrebné podstúpiť proces schválenia v štátoch EÚ. Do doby schválenia zmeny registračnej dokumentácie nemusí byť asepticky plnený prípravok na našom trhu dostupný. V prípade dotazov ohľadom dostupnosti prípravku sa prosím obráťte na spoločnosť Alcon Pharmaceuticals Ltd., o.z.

V prípade otázok týkajúcich sa tohto opatrenia, prosím kontaktujte:

MUDr. Karel Metyš: tel. 0905/ 717 968 alebo e-mailom na karel.metys@alconlab.com

Jacqueline Pečimonová: tel. 0907/655 122 alebo e-mailom na jacqueline.pecimonova@alconlabs.com

Ďakujeme veľmi pekne za Vašu okamžitú pozornosť, ktorú bezprostredne venujete riešeniu situácie a ospravedlňujeme sa za všetky spôsobené ťažkosti, ktoré môžu vyplývať z tohto opatrenia.

S pozdravom

Alcon Pharmaceuticals Ltd., o.z.