

Na vedomie:

Distribučné spoločnosti

V Bratislave, dňa 29.5.2014

Pokyn pre distribučné spoločnosti

Vážený obchodný partner,

Spoločnosť Sandoz dostala dňa 26.5.2014 informáciu od výrobcu lieku **Linex kapsuly (32 kapsúl, blister AL/AL, ŠÚKL kód 20156)**, o zistení nedostatku v kvalite lieku. V retenčných vzorkách lieku Linex kapsuly (šarža EC 8004) boli zistené hodnoty mimo schválených špecifikácií týkajúce sa mikrobiologickej kvality.

Spoločnosť Sandoz postúpila hodnotenie medicínskeho rizika pre pacientov a dospela k záverom, že neexistujú dôkazy o dopadoch na zdravie pacienta z dôvodu zisteného nedostatku v kvalite.

1. Identifikácia lieku:**Názov lieku:** LINEX kapsuly, cps dur 32,**kód ŠÚKL:** 20156**držiteľ registrácie:** Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovinsko**2. Stručná charakteristika lieku**

LINEX[®] kapsuly obsahujú tri rôzne druhy živých baktérií mliečného kvasenia, ktoré sú súčasťou normálnej intestinálnej flóry a sa podieľajú na trávení, tvorbe vitamínov a inhibícii rozmnožovania patogénnych baktérií.

Keď je množstvo baktérií mliečného kvasenia neadekvátne, prostredie sa postupne alkalizuje, inhibuje sa aktivita tráviacich enzýmov a vznikajú podmienky pre rozsiahle rozmnožovanie nežiaducej mikroflóry. Rovnováha bakteriálnej mikroflóry v črevách sa naruší, dôsledkom čoho vznikajú rôzne tráviace poruchy. Baktérie mliečného kvasenia v prípravku LINEX[®] sú rezistentné voči antibiotikám a chemoterapeutikám.

3. Výzva k zastaveniu distribúcie a stiahnutiu lieku z trhu

Od 29.5.2014 je zastavená distribúcia lieku Linex kapsuly, cps dur č. šarže EC 8004. Uvedenú šaržu je potrebné stiahnuť z úrovne distribučných spoločností do centrálného skladu spoločnosti Sandoz (Phoenix zdravotnícke zásobovanie a.s, Bratislava) do 16.6.2014.

S úctou


PhDr. Marianna Vychodilová
QA
PharmDr. Michaela Palágyi, PhD.
Head of Regulatory & Medical Affairs

Kontakt: PharmDr. Michaela Palágyi, PhD.
e-mail: michaela.palagy@сандоз.com
mobil: 0903 50 11 33