

23.7.2014

Oznámenie o stiahnutí lieku z trhu

Spoločnosť Johnson & Johnson s.r.o. týmto oznamuje, že sťahuje z distribúcie a z lekární v Slovenskej republike liek:

1. Identifikácia lieku:

Názov lieku: **VISINE Classic 0,05%, int opo 1x15 ml/7,5 mg.**

Lieková forma: **Očná roztoková instilácia/int opo**

Sila: teryzolini hydrochloridum 0,5 mg/1 ml

Veľkosť a typ balenia: **1x 15 ml (fl.HDPE)**

ŠUKL kód: 25898

2. Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:

McNeil Product Limited

Maindenhead, Berkshire, UK

3. Stručná charakteristika lieku:

Visine classic patrí do skupiny liekov nazývané oftalmologická (lieky na očné použitie) a používa sa na prechodné zmiernenie prejavov a príznakov alergického zápalu spojoviek pre sčervenanie, opuchu a svrbení.

4. Dôvod stiahnutia lieku z trhu:

Nesúlad so zásadami správnej výrobnéj praxe pri výrobe jednej z účinných látok (tetryzolín).

5. Vyhodnotenie medicínskeho rizika:

Nebol preukázaný vplyv na zdravie a bezpečnosť pacientov.

6. Zoznam dotknutých šarží lieku:

Šarža	Dátum expirácie
DJB6N00	10/2016
DFB1R00	05/2016
CJB2200	09/2015
CEB6C00	05/2015

7. Pokyny pre distribučné spoločnosti:

Spoločnosť Johnson & Johnson s.r.o. vyzýva distribučné spoločnosti zastaviť distribúciu lieku. Distribútor je povinný s okamžitou platnosťou stiahnuť liek z trhu od všetkých odberateľov (ostatné distribučné spoločnosti a lekárne), ktorí nakúpili predmetnú šaržu liekov.

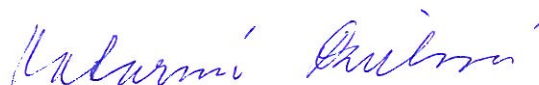
8. Pokyny pre lekárne:

Lekárne sú povinné vrátiť nevydané balenia lieku distribučným spoločnostiam, u ktorých liek nakúpili. Distribučné spoločnosti prevezmú všetky vrátené balenia predmetnej šarže. Termín vrátenia sa stanovuje do 22.8.2014.

Ak sa pacient rozhodne vrátiť liek do lekárne, aj napriek tomu, že stiahnutie lieku má iba preventívny charakter a vplyv a bezpečnosť pacientov **nebol preukázaný**, lekárnik uvedený liek prevezme a ďalej rieši ako reklamáciu, ktorá bude vybavená podľa zákonnej lehoty do 30.dní.

V prípade akýchkoľvek otázok a nejasností ma prosím kontaktujte:

PharmDr. Katarína Dzielavová
Odborný zástupca
Tel.:+421917644867
Email.: kdzielav@its.jnj.com



PharmDr. Katarína Dzielavová
Odborný zástupca Johnson & Johnson s.r.o.