

V Bratislave, 5.3.2014

Oznámenie o stiahnutí lieku z trhu

Stiahnutie lieku:

Thymoglobuline® plv ifo 1x25 mg (prášok na prípravu infuzného koncentráту; jedna injekčná liekovka obsahuje 25 mg králičieho imunoglobulínu proti ľudským tymocytom)

Registračné číslo: 59/0222/89-CS

ŠÚKL kód: 02736

Liek	Šarža	Exspirácia
Thymoglobuline® plv ifo 1x25 mg	C1284H17	31.5.2014
Thymoglobuline® plv ifo 1x25 mg	C1306H14	31.10.2014

Vážení obchodní partneri,

dovoľujeme si Vás informovať, že spoločnosť Genzyme, člen skupiny Sanofi, iniciuje dobrovoľné stiahnutie lieku **Thymoglobuline® plv ifo 1x25 mg** (prášok na prípravu infúzneho koncentráту).

Toto stiahnutie lieku z trhu súvisí s výsledkami stabilitných testov, ktoré poukázali nepriaznivý trend zistený pri kontrole stability pred vypršaním času použiteľnosti. Jedna z testovaných šarží nevyhovela požadovaným špecifikáciám (šarža č. C1274, exp. 03/2014), avšak táto šarža nebola distribuovaná v Slovenskej republike.

Na základe tohto zistenia spoločnosť Genzyme, člen skupiny Sanofi, navrhla dobrovoľné stiahnutie vyššie uvedených dvoch šarží z trhu na území SR. Naše záznamy ukazujú, že ste obdržali niektoré z týchto šarží lieku.

Stiahnutie z trhu má **preventívny charakter**.

Sťahovanie z trhu sa netýka ďalších šarží lieku dovezených do SR, ktoré sú v súlade so špecifikáciami.

Spoločnosť Genzyme, člen skupiny Sanofi, neidentifikovala **žiadne riziko v bezpečnosti lieku pre pacientov, ktorí užívali predmetné šarže lieku Thymoglobuline**.

Navrhovaný postup:

- S okamžitou platnosťou zastaviť distribúciu predmetných dvoch šarží lieku Thymoglobuline.
- Skontrolovať si stav zásob a vrátiť predmetné šarže lieku podľa nižšie uvedených pokynov.
- Neodkladne informovať o sťahovaní lieku z trhu Vašich odberateľov – lekárne, ktoré od Vás nakúpili predmetné šarže lieku.

Inštrukcie pre vrátenie lieku:

- Lekárne vrátia balenia predmetných šarží lieku distribučným spoločnostiam a požiadajú ich o vystavenie dobropisu.
- Distribútor prevezme všetky vrátené balenia predmetných šarží lieku a následne ich vráti do skladu sanofi-aventis Slovakia s.r.o. prevádzkovaného spoločnosťou Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, Hlohovec.
- Na vrátené balenia vystaví sanofi-aventis Slovakia s.r.o. distribútorovi dobropis.
- Termín pre vrátenie balení predmetných dvoch šarží lieku je najneskôr do 21.3.2014.

V prípade otázok kontaktujte prosím:

Ing. Božena Bačíková
Customer Service Manager
Zentiva, a.s.
Einsteinova 24, 851 01 Bratislava
e-mail: bozena.bacikova@sanofi.com
tel.: +421 (0) 2 33 100 303

Ďakujeme vopred za spoluprácu a Váš aktívny prístup pri riešení tejto situácie.

S pozdravom,



Ing. Roman Melicherčík
Supply Chain Coordinator
sanofi-aventis Slovakia, s.r.o.
Einsteinova 24, 851 01 Bratislava
e-mail: roman.melichercik@sanofi.com