

Na vedomie:

Distribučné spoločnosti

Lekárne

Pokyny pre distribučné spoločnosti a lekárne

Vážený obchodný partner,

spoločnosť Herbacos Recordati s.r.o. zistila nedostatok v kvalite lieku **VERAL 75**, ŠÚKL kód 27910, č. š. **06450914A** a č. š. **00530115A**. V rámci stabilitného skúšania pri teplote $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/60\%$ $\text{RV} \pm 5\%$ RV , výrobca zistil nesúlad so špecifikáciou - prekročenie limitu u parametru čistoty - Neznáme nečistoty jednotlivo. Spoločnosť Herbacos Recordati zhodnotila možné medicínske riziko, z dôvodu zisteného nedostatku v kvalite lieku a preto sa na základe možného rizika pre pacientov spoločnosť Herbacos Recordati, držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku **VERAL 75**, rozhodol stiahnuť šarže č. **06450914A** a **00530115A**, ktoré boli dodané na slovenský trh.

1. Identifikácia lieku

Názov lieku: **VERAL 75**

Kód ŠÚKL: **27910**

Sila: **sol inj 3 ml/75 mg**

Veľkosť balenia: **5 amp.skl.**

Liekova forma: **sol inj**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: **Herbacos Recordati s.r.o.**

Herbacos Recordati s.r.o.

ŠTROSSOVA 239
530 03 PARDUBICE, CZ
TEL. (+420) 227 200 722
FAX. (+420) 227 200 777

IČO: 150 61 906
DIČ/VAT No.: CZ15061906

KUTNOHORSKÁ 11/57
109 00 PRAHA 10 – DOLNÍ MĚCHOLUPY, CZ
TEL. (+420) 277 200 722
FAX (+420) 227 200 777



2. Stručná charakteristika lieku

Liek sa používa na liečbu exacerbácií zápalových a degeneratívnych foriem reumatických ochorení; reumatoidnej artritídy; ankylózne spondylitídy; osteoartrózy; spondylózne artritídy; bolestivých syndrómov chrbtice; mimokĺbového reumatizmu

3. Stručný popis nedostatku v kvalite:

V rámci stabilitného skúšania pri teplote $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 60\% \text{ RV} \pm 5\% \text{ RV}$, výrobca zistil nesúlad so špecifikáciou - prekročenie limitu u parametru čistoty - Neznáme nečistoty jednotlivu.

4. Zoznam dotknutých šarží a ich expirácia:

ŠÚKL kód	Názov lieku	Doplnok názvu	Veľkosť balenia	Šarže	Použitelnosť do
27910	VERAL 75	INJ SOL	5X3ML/75MG	06450914A	08/2017
27910	VERAL 75	INJ SOL	5X3ML/75MG	00530115A	12/2017

5. Vyhodnotenie medicínskeho rizika:

Vzhľadom k skutočnosti, že sa jedná o nadlimitné zvýšenie obsahu neznámej nečistoty, je nutné k tejto pristupovať ako k nečistote, ktorej prítomnosť predstavuje potenciálne riziko pre pacienta.

Za sledované obdobie (od 2014 po súčasnosť) neboli hlásené žiadne nežiaduce účinky v súvislosti s týmto liekom.

6. Informácia držiteľ'a pre distribučné spoločnosti:

Spoločnosť Herbacos Recordati pristúpila k preventívnemu zablokovaniu predaja šarže č. 06450914A a 00530115A lieku VERAL 75 v distribučných spoločnostiach, ktoré dostali

Herbacos Recordati s.r.o.

ŠTROSOVA 239
530 03 PARDUBICE, CZ
TEL. (+420) 227 200 722
FAX. (+420) 227 200 777

IČO: 150 61 906
DIČ/VAT No.: CZ15061906

KUTNOHORSKÁ 11/57
109 00 PRAHA 10 – DOLNÍ MĚCHOLUPY, CZ
TEL. (+420) 277 200 722
FAX (+420) 227 200 777




priamo pokyny týkajúce sa tohto kroku. V záujme dôkladného zabezpečenia procesu stiahnutia lieku z trhu vás žiadame:

- a) Zastaviť predaj s okamžitou platnosťou a prevziať všetky vrátené balenia uvedených šarží z úrovni lekární.
- b) Pacienti a lekárne môžu vrátiť liek späť distribútorovi v termíne do 18. 05. 2015.
- c) Zhromaždiť, uskladniť a evidovať všetok vrátený tovar od vašich klientov a informovať nás o jeho množstve v termíne do 25. 05. 2015.

7. Informácie držiteľa pre lekárne:

Lekárne sú povinné vrátiť nevydané balenia lieku distribučným spoločnostiam, od ktorých liek nakúpili (v termíne do 25. 05. 2015)

Bratislava, 04. 05. 2015


Mgr. Lubomíra Zuzkáčová
Regulatory Affairs Associate

Kontaktné údaje:

IQ-MED, a.s.
Björnsonova 8
811 05 Bratislava

Poštovná adresa:

Ružová dolina 6
821 08 Bratislava

IQ-MED, a.s. ①
Björnsonova 8, 811 05 Bratislava
IČO: 45 346 593
IČ DPH: SK2022951007

Herbacos Recordati s.r.o.

ŠTROSOVA 239
530 03 PARDUBICE, CZ
TEL. (+420) 227 200 722
FAX. (+420) 227 200 777

IČO: 150 61 906
DIČ/VAT No.: CZ15061906

KUTNOHORSKÁ 11/57
109 00 PRAHA 10 – DOLNÍ MĚCHOLUPY, CZ
TEL. (+420) 277 200 722
FAX (+420) 227 200 777