

Na vedomie:

Distribučné spoločnosti

Lekárne

Pokyny pre distribučné spoločnosti a lekárne

Vážený obchodný partner,

spoločnosť IPSEN PHARMA zastúpená splnomocneným zástupcom LIEK, s.r.o., Hviezdoslavova 19, 903 01 Senec zistila nedostatok v kvalite lieku **Smecta**, ŠÚKL kód 62916, č. š. **L19118**. Výrobca zistil nesúlad so schválenou registračnou dokumentáciou- chýbajúci popis v Braillovom písme na obale. Príčinou tohto nedostatku bol nekompletný materiál použitý pre tlač obalu. Spoločnosť IPSEN PHARMA sa ako držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku SMECTA rozhodla preventívne stiahnuť šaržu č. **L19118**, ktorá bola dodaná na slovenský trh.

1. Identifikácia lieku

Názov lieku: **Smecta**

Kód ŠÚKL: **62916**

Sila: **3g**

Veľkosť balenia: **1x30 (vrečko PE/Al/papier)**

Lieková forma: **plv sus**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: **IPSEN PHARMA**, 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne Billancourt, Francúzsko

2. **Stručná charakteristika lieku**

Liek SMECTA je určený na liečbu akútnej a chronickej hnačky u detí (vrátane dojčiat) a dospelých. Ďalej je určený na symptomatickú liečbu bolestivých príznakov spojených s ochorením pažeráka, žalúdka, dvanástnika a hrubého čreva.

3. **Stručný popis nedostatku v kvalite:**

V rámci spätnej kontroly vyrobených balení, výrobca zistil, že predmetná šarža lieku neobsahuje na obale lieku Braillovo písmo.

4. **Zoznam dotknutých šarží a ich expirácia:**

Názov lieku	Balenie	Šarža	Expirácia
SMECTA (plv sus)	1x30 vrecúšok	L19118	31.8.2019

5. **Vyhodnotenie medicínskeho rizika:**

Na základe dostupných údajov, uvedený nedostatok nemá vplyv na bezpečnosť a zdravie pacientov.

6. **Informácia držiteľa pre distribučné spoločnosti a lekárne:**

Spoločnosť IPSEN PHARMA pristúpila k preventívnemu zablokovaniu predaja šarže č. L19118 lieku Smecta v distribučných spoločnostiach, ktoré dostali priamo pokyny týkajúce sa tohto kroku. V záujme dôkladného zabezpečenia procesu stiahnutia lieku z trhu vás žiadame:

- Zastaviť predaj s okamžitou platnosťou a prevziať všetky vrátené balenia uvedenej šarže z úrovne lekární.
- Lekárne môžu vrátiť liek späť distribútorovi v termíne do 24. 1. 2017.
- Zhromaždiť, uskladniť a evidovať všetok vrátený tovar od vašich klientov a informovať nás o jeho množstve v termíne do 25. 1. 2017.

7. Informácie držiteľa pre lekárne:

Lekárne sú povinné vrátiť nevydané balenia lieku distribučným spoločnostiam, od ktorých liek nakúpili.

V prípade otázok nás neváhajte kontaktovať na t.č.: +421 915695673 alebo emailom na paholikova@lieksro.sk.

Bratislava, 18. 01. 2017

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Paholík' followed by a stylized flourish.

Mgr. Kristína Paholíková, PhD.
Regulatory Affairs Associate

Kontaktné údaje:

Liek, s.r.o
Hviezdoslavova 19
90301 Senec
t.č.: +421915695673