

METODICKÝ POKYN PRE DISTRIBUČNÉ SPOLOČNOSTI, LEKÁRNE A ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIA

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku, spoločnosť hameln pharma gmbh, Inselstraße 1, 31787 Hameln, Nemecko si Vás dovoľuje informovať o stiahnutí nižšie uvedených šarží lieku Clarithromycin hameln 500 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení.

1. Identifikácia lieku:

Názov lieku	Clarithromycin hameln 500 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok	
Číslo šarží:	25D685 24F130 24J259	EXP: 31.03.2029 EXP: 30.04.2028 EXP: 30.09.2028
Kód ŠÚKL:	6221D	
Sila:	500 mg	
Veľkosť balenia:	10x500 mg (liek.inj.skl.)	
Lieková forma:	prášok na koncentrát na infúzny roztok	
Registračné číslo:	15/0287/20-S	

2. Stručná charakteristika lieku:

Klaritromycín je indikovaný dospelým a deťom starším ako 12 rokov na parenterálnu liečbu infekcií vyvolaných mikroorganizmami citlivými v nasledujúcich stavoch:

- akútne vzplanutie chronickej bronchitídy
- pneumónia získaná v komunite
- akútna bakteriálna sinusitída (adekvátne diagnostikovaná)
- streptokoková faryngitída a tonzilitída
- infekcie kože a mäkkých tkanív

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku

Po inšpekcii, ktorú vykonal Európsky riadiaci úrad pre kvalitu liekov (EDQM) u výrobcu liečiva laktobionát klaritromycínu, SM Biomed Sdn. Bhd. (Malajzia), mu bol odobraný CEP certifikát pre liečivo laktobionát klaritromycínu z dôvodu nesúladu so správnou výrobnou praxou (GMP).

Liečivo od spoločnosti SM Biomed Sdn. Bhd. bolo použité v šaržiach finálneho lieku Clarithromycin hameln uvedených vyššie. hameln pharma gmbh nezaznamenal nárast hlásení o nežiaducich



účinkoch ani sťažností na kvalitu výrobku v súvislosti s týmito šaržami. Toto stiahnutie sa vykonáva ako preventívne opatrenie na zabezpečenie bezpečnosti pacientov z dôvodu odobratia CEP certifikátu pre laktobionát klaritromycínu dodávaný spoločnosťou SM Biomed Sdn Bhd.

4. Pokyny pre distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia:

Distribučné spoločnosti

Distribučné spoločnosti s okamžitou platnosťou zablokujú predaj predmetných šarží lieku zo svojich skladov a vrátia ju do skladu MED-ART, Nitra.

Lekárne a zdravotnícke zariadenia

Lekárne a zdravotnícke zariadenia vrátia nevydané balenia liekov distribučnej spoločnosti, od ktorej lieky nakúpili najneskôr do 23.12.2025.

V prípade otázok ohľadom vrátenia lieku a príslušnej kompenzácie kontaktujte pána Tomáša Szabo (Nákupné Oddelenie) MED-ART, Nitra, szabo.tomas@med-art.sk,
Tel: +421 37 77 53 245.

V mene spoločnosti hameln pharma gmbh,

Mgr. Zuzana Dubanová

Zástupca kontaknej osoby zodpovednej pre dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov

Tel: +421 911 500 836

Email: z.dubanova@hameln-rds.sk

V Modre, dňa 10.12.2025

