



V Bratislave, 6.6.2013

Vec :

Oznámenie o stiahnutí lieku z trhu

Stiahnutie lieku:

MYOLASTAN TBL FLM 20X50 MG

ŠÚKL kód: 96613

Číslo šarže : J8, I69 , I11, I15, E84, I1, E60, E26, D81, D53

Vážení obchodní partneri,

V súvislosti s očakávaným rozhodnutím Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv o pozastavení registrácie lieku Myolastan (tetrazepam) reg.č. 63/0127/93-S prijal držiteľ rozhodnutia o registrácii sanofi-aventis Slovakia s.r.o. rozhodnutie o stiahnutí šarží (uvedených v prílohe č.1) tohoto lieku prítomných na trhu v Slovenskej republike z úrovne zdravotníckych zariadení vrátane lekární.

V tejto súvislosti Vás žiadame o okamžité zastavenie distribúcie a výdaja všetkých šarží tohto lieku uvedených v prílohe č.1 .

Inštrukcie pre vrátenie lieku :

- Lekárneň vráti balenia lieku distribučným spoločnostiam do 20.6.2013 a požiada o dobropis
- Distribútor prevezme všetky vrátené balenia liekov a následne ich vráti do distribučného skladu sanofi-aventis Slovakia v Hlohovci.
- Na vrátené balenia bude distribútorovi vystavený dobropis.

Ďakujeme vopred za spoluprácu a Váš aktívny prístup pri riešení tejto situácie.
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) 2 300 100 303

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
tel.: +421(0) 2 300 100 300

Príloha č.1

ŠUKL	Názov	Šarža	Exspirácia
96613	MYOLASTAN 50MG TABCO BL2X10 SK	J8	31.1.2016
96613	MYOLASTAN 50MG TABCO BL2X10 SK	I69	30.11.2015
96613	MYOLASTAN 50MG TABCO BL2X10 SK	I11	27.2.2015
96613	MYOLASTAN 50MG TABCO BL2X10 SK	I15	27.2.2015
96613	MYOLASTAN 50MG TABCO BL2X10 SK	E84	30.9.2014
96613	MYOLASTAN 50MG TABCO BL2X10 SK	I1	31.12.2014
96613	MYOLASTAN 50MG TABCO BL2X10 SK	E60	31.5.2014
96613	MYOLASTAN 50MG TABCO BL2X10 SK	E26	28.2.2014
96613	MYOLASTAN 50MG TABCO BL2X10 SK	D81	31.10.2013
96613	MYOLASTAN 50MG TABCO BL2X10 SK	D53	31.7.2013