

INFORMAČNÝ LIST PRE DISTRIBÚTOROV

25. októbra 2013

Sťahovanie niektorých šarží lieku NovoMix®30 FlexPen®

Spoločnosť Novo Nordisk sťahuje na základe rozhodnutia Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv z trhu dve šarže naplneného inzulínového pera NovoMix®30 FlexPen® na Slovensku. NovoMix®30 FlexPen® (bifázický inzulín aspart 30) je určený na liečbu diabetes mellitus.

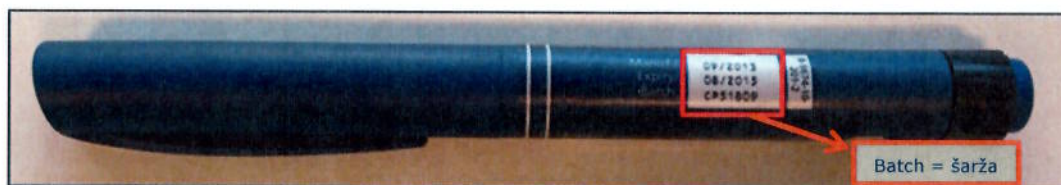
Kontrola kvality lieku vykonaná spoločnosťou Novo Nordisk ukázala, že malé percento liekov (0,14 %) v týchto šaržach nevyhovuje špecifikáciám na obsah inzulínu, čo môže viesť k vyššej alebo nižšej hladine cukru v krvi než sa predpokladá.

Číslo šarže a dátum expirácie sťahovaných šarží je:

Šarža: CP50392, expirácia: 07/2014

Šarža: CP51096, expirácia: 10/2014

Čísla šarže sú vytlačené na pere ako vidno na ilustračnom obrázku nižšie:



Na základe rozhodnutia Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv zo dňa 25.10.2013 sa liek sťahuje z trhu. Žiadame Vás, aby ste predmetné šarže od lekární prijali a zabezpečili výmenu chybných šarží lieku NovoMix®30 FlexPen® 10x3ml za nezávadnú šaržu **CP51453**. Spoločnosť Novo Nordisk sa zaväzuje vybaviť reklamáciu bezplatne a bezodkladne.

Oceňujeme Vašu pomoc pri zabezpečovaní plynulého sťahovania.

S pozdravom,



Roman Russocki, General Manager
Novo Nordisk Slovakia s.r.o.
Žilinská 7-9, SK-811 05 Bratislava, Slovenská republika

Dana Tkáčová, Quality Affairs & Customer Service Specialist
+421 2 5710 3011, +421 908 814 819, skbrcontact@novonordisk.com

Eva Gabašová, CMR Manager
+421 2 5710 3011, +421 915 999 421, skbrcontact@novonordisk.com

Adresa:
Novo Nordisk Slovakia s.r.o.
Žilinská 7-9
811 05 Bratislava

Recepcia:
tel.: 02/571 030 11
fax: 02/571 030 00

Internet:
<http://www.novonordisk.sk>