

Metodický pokyn pre distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia

Spoločnosť Meda Pharma spol. s r.o. so sídlom Trnavská cesta 50, 821 02 Bratislava ako zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku Vám oznamuje, že dobrovoľne sťahuje nižšie uvedenú šaržu lieku Acnatac 10 mg / g + 0,25 mg / g gél, gel 1x30 g (tuba Al) z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení III triedou urgentnosti.

Číslo šarže:	EXP:
D2001978	08/2021

1. Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:

Mylan IRE Healthcare Limited, Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Írsko

2. Identifikácia lieku:

Názov lieku: Acnatac 10 mg/g+0,25 mg/g gél

Kód ŠUKL: 8009A

Lieková forma: gél

Síla: Jeden gram gélu obsahuje 10 mg (1 %) klindamycínu (ako klindamycíniumfosfát) a 0,25 mg (0,025 %) tretinoínu.

Veľkosť a typ balenia: 1x30 g (tuba Al)

3. Stručná charakteristika lieku:

Dermatologický liek Acnatac patrí do terapeutickej skupiny liekov, ktoré sa používajú na liečbu akné. Acnatac je indikovaný 12-ročným a starším pacientom na lokálnu liečbu acne vulgaris, keď sú prítomné uhry, pupence a pustuly.

4. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku:

Šarža lieku bola distribuovaná na trh Slovenskej republiky v obaloch v českom jazyku.

5. Posúdenie nedostatku v kvalite lieku:

Liek, názov lieku, koncentrácia účinných látok, veľkosť balenia a písomná informácia pre používateľa sú totožné so súčasnou schválenou slovenskou verziou označovania. Z vyššieho uvedeného vyplýva, že sa jedná len o odlišnú jazykovú verziu.

6. Informácie pre:

Distribučné spoločnosti:

Distribútori sú povinní okamžite pozastaviť predaj dotknutej šarže a informovať svojich zákazníkov o nedostatku v kvalite.

Najneskôr do 12.2.2021 vrátia distribučné spoločnosti do konsignačného skladu Meda Pharma spol. s r.o. (Phoenix Zdravotnícke zásobovanie, a.s., Pribylinská 2 / A, 831 04 Bratislava) skladové zásoby dotknutej šarže.

Kompenzácia bude prebiehať vystavením dobropisov. Meda Pharma spol. s r.o. nebude akceptovať balenia liekov vrátené po stanovenom dátume.

Lekárne a zdravotnícke zariadenia:

Lekárne sú povinné okamžite pozastaviť predaj dotknutej šarže a informovať zdravotnícke zariadenia, ktorým predali predmetnú šaržu lieku, o nedostatku v kvalite lieku.

Najneskôr do 29.1.2021 vrátia lekárne zásoby dotknutej šarže distribútorovi, od ktorého bol liek zakúpený.

Zdravotnícke zariadenia sú povinné okamžite pozastaviť predaj dotknutej šarže.

Najneskôr do 15.1.2021 zdravotnícke zariadenia vrátia zásoby dotknutej šarže do lekárne, v ktorej bol liek zakúpený.

V Bratislave, 17.12.2020

PharmDr. František Podivinský
Qualified person

Kontaktné údaje:

Meda Pharma spol. s r.o. Trnavská cesta 50, 821 02 Bratislava

Korešpondenčná adresa: Karadžičova 10, 821 08 Bratislava

Distribúcia:

Danica Zahlbrucknerová

e-mail: danica.zahlbrucknerova@viatris.com

Mobile: +421 905 227 884

Odborný zástupca:

PharmDr. František Podivinský

e-mail: frantisek.podivinsky@viatris.com

Mobile: +421 918 609 833