

Fresenius Kabi, s.r.o.
Organizačná zložka Slovensko
Lakeside Park,
Tomášikova 64
831 04 Bratislava
Tel: 00421-2-32 101 621
Fax: 00421-2-32 101 629

Pokyny pre distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia

Spoločnosť Fresenius Kabi s.r.o., o.z. Vám oznamuje, že sťahuje z úrovne distribúcie, lekární a zdravotníckych zariadení III. úrovňou urgentnosti šarže lieku ELOTRACE, con inf, 1 x 100 ml a 10 x 100 ml (ff. inf. skl). Sťahovanie predmetného lieku sa vzťahuje na nasledujúce šarže:

Šarža	EXP
16LA6467	12/2019
16LF7906	05/2020
16MC0321	02/2021

1. Identifikácia lieku:

Názov lieku: ELOTRACE

Kód šukl: 65317, 33729

Sila: 100 ml infúzneho koncentráту obsahuje liečivá: dihydrát chloridu vápenatého 0,5881 g; hydroxid draselný 85 % 3,9607 g; pentahydrát glycerofosforečnanu sodného 10,7142 g; hexahydrát chloridu horečnatého 1,0166 g; chlorid zinočnatý 12,5070 mg; tetrahydrát chloridu mangánatého 1,0810 mg; hexahydrát chloridu železitého 5,3240 mg; dihydrát chloridu meďnatého 3,2190 mg; bezvodý seleničitan sodný 0,2630 mg; dihydrát molybdénanu sodného 0,050 mg; fluorid sodný 2,100 mg; jodid draselný 0,166 mg

Veľkosť balenia: 1 x 100 ml, 10 x 100 ml

Lieková forma: infúzny koncentrát/con inf

Držiteľ registrácie lieku: Fresenius Kabi Austria GmbH, Rakúsko

2. Stručná charakteristika lieku:

Liek sa používa ako doplnok k roztokom parenterálnej výživy. Používa sa na doplnenie elektrolytov a stopových prvkov.

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku:

Nesprávne označenie expirácie lieku.

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

Distribútori:

Distribútori sú povinní ihneď pozastaviť predaj dotknutej šarže a informovať o nedostatku v kvalite svojich odberateľov. Najneskôr do 15.8.2019 vráti distribútor spoločnosti Fresenius Kabi s.r.o., o.z. do skladu v Českej republike (P3 Prague Horní Počernice, Do Čertous 2635/20, 193 00 Praha 9, ČR) skladové zásoby predmetnej šarže.

Lekárne:

Lekárne vrátia nevydané balenie lieku distribučnej spoločnosti najneskôr do 29.7.2019.

Zdravotnícke zariadenia:

Zdravotnícke zariadenia vrátia balenia lieku lekárňam, od ktorých liek prevzali najneskôr do 23.7.2019.

Bratislava, 16.7.2019


Mgr. Veronika Holovárová
Regulatory Affairs Manager/NSO

Kontaktné údaje:

Fresenius Kabi s.r.o., o.z.
Tomášikova 64
831 04 Bratislava
Tel: 0902 936 502
Email: veronika.holovarova@fresenius-kabi.sk