



CANDE s.r.o., E. Belluša, 921 01 Piešťany, IČO: 45 560 862, Obchodný register Okr. súdu Trnava,  
oddiel: Sro, vložka č. 25614/T

---

## METODICKÝ POKYN PRE DISTRIBUČNÉ SPOLOČNOSTI, LEKÁRNE A ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIA

Spoločnosť CANDE s.r.o. so sídlom E. Belluša 4, 921 01 PIEŠŤANY Vám oznamuje, že sťahuje šaržu lieku **CEFIMED 200 mg tbl flm 10x200 mg (blis.PVC/PA/Al/PVC/Al)** filmom obalené tablety z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení.

Sťahovanie predmetného lieku sa vzťahuje na nasledujúcu šaržu:

Šarža: EXMTI0001B

Použiteľná do: 01/2022

### 1. IDENTIFIKÁCIA LIEKU:

Názov: CEFIMED 200 mg tbl flm 10x200 mg (blis.PVC/PA/Al/PVC/Al)

Kód ŠÚKL: 7204C

Síla: Jedna tableta obsahuje 223,84 mg trihydrátu cefixímu, čo zodpovedá 200 mg cefixímu

Veľkosť balenia: tbl flm 10x200 mg (blis.PVC/PA/Al/PVC/Al)

Lieková forma: filmom obalené tablety

Držiteľ registrácie lieku: CANDE s.r.o., E.Belluša 6752/4, Piešťany 921 01, Slovensko

### 2. STRUČNÁ CHARAKTERISTIKA LIEKU:

CEFIMED 200mg je antibiotikum z triedy cefalosporínov. Mechanizmus účinku cefixímu sa zakladá na inhibícii syntézy bunkovej steny. Cefixím, podobne ako iné cefalosporíny, uplatňuje svoju antibakteriálnu aktivitu väzbou na proteíny viažuce penicilín, ktoré sa podieľajú na syntéze bunkových stien baktérií a inhibíciou účinku týchto proteínov. To vedie k lýze bakteriálnych stien a k smrti bunky.

CEFIMED 200mg je perorálne cefalosporínové antibiotikum 3. generácie, ktoré sa používa na liečbu akútnych aj chronických infekcií rôznej závažnosti spôsobených patogénmi citlivými na cefixím, ktoré možno liečiť perorálne:

- infekcie horných dýchacích ciest,
- infekcie dolných dýchacích ciest: pneumónia, akútna bronchitída a akútna exacerbácia chronickej bronchitídy,
- otorinolaryngologické infekcie (napr. zápal stredného ucha, sinusitída, tonzilitída, faryngitída, laryngitída),
- nekomplikované akútne a opakované infekcie močových ciest, vrátane gonoreickej uretritídy,
- infekčný zápal žlčníka a/alebo žlčových ciest (cholecystitída).

### 3. STRUČNÝ POPIS NEDOSTATKU V KVALITE LIEKU:

Filmotvorná vrstva uvedená v registračnej dokumentácii je 4 vrstvomá za studena formovaná fólia (60µ PVC/ 25µ Polyamid/ 60µ Al blister / 60µ PVC).

Pri prešetrení bolo zistené, že filmotvorná vrstva danej šarže je len 3 vrstvomá za studena formovaná fólia ( (OPA) / 45µ Al blister / 60µ PVC film). Nakoľko táto nezodpovedá s požiadavkami uvedenými v registračnej dokumentácii lieku CEFIMED 200mg sme nútení danú šaržu stiahnuť z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení.

### 4. ZOZNAM DOTKNUTÝCH ŠARŽÍ A ICH EXPIRÁCIA:

Šarža: EXMTI0001B

Dátum výroby: 02/2020

Použiteľná do: 01/2022

### 5. INFORMÁCIE DRŽITEĽA REGISTRÁCIE PRE:

#### Distribučné spoločnosti

Distribútor je povinný ihneď pozastaviť predaj dotknutej šarže, informovať o nedostatku v kvalite svojich odberateľov: ostatné distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia.

Najneskôr do 31.5.2021 vrátia distribučné spoločnosti do skladu CANDE s.r.o (UNIPHARMA-1.slovenská akciová lekárnická spoločnosť, Opatovská cesta 4, 972 01 BOJNICE) skladové zásoby predmetnej šarže ako aj balenia liekov vrátené z lekární a zdravotníckych zariadení.

#### Lekárne a zdravotnícke zariadenia

Lekárne a zdravotnícke zariadenia vrátia nevydané balenia liekov distribučnej spoločnosti, od ktorej lieky nakúpili, najneskôr do 15.5.2021.

Kompenzácia bude prebiehať vystavením dobropisov.

Spoločnosť CANDE s.r.o. nebude akceptovať balenia liekov vrátené po stanovenom termíne.

V prípade otázok kontaktujte:

Ing. Denisa Mitošinková, projektový manažér CANDE s.r.o.

Mobil: +421 917 153 779, e-mail: denisa.mitosinkova@cande.sk

**CANDE s.r.o.**  
E. Belluša 6752/4  
921 01 Piešťany  
IČO: 45 560 862 DČ: 2023053582  
S pozdravom,

29-Apríl 2021

MUDr. Miloš Chudý, konateľ spoločnosti CANDE s.r.o.

Mobil: +421 917 947 197, e-mail: milos.chudy@cande.sk