

V Bratislava dňa 09.07.2020

**Vec: Metodický pokyn pre distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku Ferring-Léčiva a.s., Česká Republika, zastúpený v Slovenskej republike spoločnosťou FERRING Slovakia, s.r.o., Galvaniho 7/D, 821 04 Bratislava Vás informuje o stiahnutí všetkých šarží lieku Minirin Spray aer nao 1x5 ml (liek.skl.s ručnou dávk.pumpičkou) z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení s II. Triedou urgentnosti.

**1. Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:**

Ferring-Léčiva a.s., K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy, Česká Republika, v zastúpení FERRING Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/D, 821 04 Bratislava

**2. Identifikácia lieku:**

**Názov lieku:** Minirin spray

**ŠÚKL kód:** 34533

**Účinná látka:** dezmpresín

**Sila:** 0,1 mg/ml

**Veľkosť balenia:** 1x5 ml

**3. Stručná charakteristika lieku**

Minirin spray je nosná roztoková aerodisperzia obsahujúca dezmpresín, ktorá sa používa na liečbu centrálneho diabetes insipidus (CDI), na testovanie koncentračnej schopnosti obličiek a na liečbu primárnej nočnej enurézy (PNE) (od 5. roku), keď nočné budenie nie je dostatočne účinné alebo je nevhodné u pacientov s normálnou schopnosťou koncentrovať moč.

**4. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku**

Spoločnosť Ferring iniciuje dobrovoľné stiahnutie nosného spreja MINIRIN po zistení výsledkov mimo špecifikáciu - v parametri obsah liečiva (dezmpresín) a obsah pomocnej látky (benzalkóniumchlorid). Počas vizuálnej kontroly vzoriek bolo pozorovaných niekoľko nosných sprejových fliašok obsahujúcich malý objem tekutiny. Vyšetrením sa zistilo, že došlo k zvýšeniu obsahu dezmpresínu a benzalkóniumchloridu. Malý objem tekutiny identifikovaný počas kontroly vo viacerých vzorkách zadržaných liekoviek je pravdepodobne spôsobený nedokonalou tesnosťou primárneho balenia, čo spôsobuje odparovanie vody a vedie k zvýšeniu obsahu dezmpresínu. V súčasnosti prebieha vyšetrenie s cieľom zistiť hlavnú príčinu.

Sťahovanie má preventívny charakter nakoľko na slovenský trh neboli distribuované šarže s predmetným nedostatkom v kvalite a nepredstavujú riziko pre pacienta.

#### 5. Zoznam dotknutých šarží:

Liek	Šarža	Dátum výroby	Dátum expirácie
Minirin spray	R11526P	Jún 2018	May 2021
Minirin spray	R11526IA	Marec 2019	Február 2022
Minirin spray	R13216E	Marec 2019	Február 2022

#### 6. Pokyny pre distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia

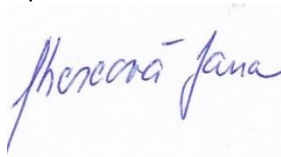
Distribučné spoločnosti s **okamžitou platnosťou** zablokujú predaj predmetnej šarže lieku zo svojich skladov. Lekárne a zdravotnícke zariadenia s **okamžitou platnosťou** zastavia výdaj predmetnej šarže lieku nemocniciam a pacientom a bezodkladne vrátia lieky distribučným spoločnostiam, od ktorých bola šarža zakúpená.

Distribučné spoločnosti prevezmú od lekární a zdravotníckych zariadení všetky vrátené balenia lieku a informujú výrobcu o celkovom počte dotknutých balení, stav zásob u distribútora ako aj počty balení stiahnuté z úrovne lekární a nemocníc. Dotknuté šarže budú dané do karantény a následne likvidované distribútorom.

V prípade otázok kontaktuje:

Bohuslav Špinar  
Customer Service & Logistic – CZ&SK  
Ferring Pharmaceuticals CZ s.r.o.  
Líbalova 2348/1  
149 00 Praha 4 Chodov  
Tel: +420 234 701 313  
Mobil: +420 603 458 511  
e-mail: [bohuslav.spinar@ferring.com](mailto:bohuslav.spinar@ferring.com)

S pozdravom



09-Júl-2020  
Mgr. Jana Korcová  
FERRING Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 54 416 010  
e-mail: [jana.korcova@ferring.com](mailto:jana.korcova@ferring.com)

**FERRING**

PHARMACEUTICALS