

Metodický pokyn pre distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia

Spoločnosť BRADEX S.A. Vám oznamuje, že sťahuje z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení šaržu lieku Adrenalin Bradex 1 mg/ml injekčný roztok, sol inj 10x1 ml (amp.skl.jantárová). Sťahovanie predmetného lieku sa vzťahuje na nasledujúcu šaržu:

šarža	EXP
1802389	08/2019

1. Identifikácia lieku:

Názov lieku: Adrenalin Bradex 1 mg/ml injekčný roztok, sol inj 10x1 ml (amp.skl.jantárová)

Kód ŠÚKL: 5363C

Sila: 1 ml obsahuje 1 mg adrenalínu (epinefrínu) vo forme adrenalíniumhydrogentartarátu.

Pomocné látky so známym účinkom: disiričitan sodný 0,1 mg/ml, chlorid sodný 8,0 mg/ml.

Veľkosť balenia: 10 x 1 ml

Lieková forma: injekčný roztok

Držiteľ registrácie lieku: BRADEX S.A., Grécko

2. Stručná charakteristika lieku:

Adrenalín patrí do skupiny liekov nazývaných adrenergne a dopaminergne látky. Adrenalin Bradex 1 mg/ml injekčný roztok sa používa v život ohrozujúcich prípadoch, ako sú závažné alergické reakcie alebo zastavenie činnosti srdca.

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku:

Výsledok mimo limit špecifikácie v parametri farba injekčného roztoku.

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

Distribútori:

Distribútor je povinný ihneď pozastaviť predaj dotknutej šarže a informovať o nedostatku v kvalite svojich odberateľov. Najneskôr do 20.08.2019 vráti distribútor spoločnosti CZ Pharma s.r.o. do skladu v Českej republike (Prague Horní Počernice, Lukavecká 1732, 193 00 Praha 9, ČR) skladové zásoby predmetnej šarže.

Lekárne:

Lekárne vrátia nevydané balenia lieku distribučnej spoločnosti od ktorej lieky nakúpili najneskôr do 11.08.2019.

Zdravotnícke zariadenia:

Zdravotnícke zariadenia vrátia balenia lieku distribučnej spoločnosti alebo lekárni, od ktorých liek prevzali najneskôr do 11.08.2019.

V prípade výskytu akýchkoľvek nežiaducich účinkov hláste ich prosím priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>



Kostelec nad Černými lesy, 11.7.2019

Ing. Kateřina Ravčuková

Regulatory Manager
CZ Pharma s.r.o.
Náměstí Smiřických 42
281 63 Kostelec nad Černými lesy
Česká Republika
regulatory@czpharma.cz
+420 605 251 114

