



Metodický pokyn pre distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia

Spoločnosť PFIZER LUXEMBOURG SARL, o.z., ako zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku, spoločnosť Držiteľ rozhodnutia o registrácii Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17 1050 Bruxelles Belgicko, ktorý uvádza na slovenský trh lieky:

ACCUPRO 5 tbl flm 30x5 mg
ACCUPRO 10 tbl flm 30x10 mg
ACCUPRO 10 tbl flm 100x10 mg
ACCUPRO 20 tbl flm 30x10 mg

si Vás dovoľuje informovať o stiahnutí nižšie uvedených šarží lieku Accupro z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení.

1	Názov lieku	ACCUPRO 5
2	Kód ŠÚKL	94958
3	Dotknuté šarže	všetky neexpirované šarže
4	Lieková forma	filmom obalené tablety
5	Sila	5 mg
6	Veľkosť balenia a typ balenia	30x5 mg (blis.AI/PA/AI/PVC)

1	Názov lieku	ACCUPRO 10
2	Kód ŠÚKL	94959
3	Dotknuté šarže	všetky neexpirované šarže
4	Lieková forma	filmom obalené tablety
5	Sila	10 mg
6	Veľkosť balenia a typ balenia	30x10 mg (blis.AI/PA/AI/PVC)

1	Názov lieku	ACCUPRO 10
2	Kód ŠÚKL	94967
3	Dotknuté šarže	všetky neexpirované šarže
4	Lieková forma	filmom obalené tablety
5	Sila	10 mg
6	Veľkosť balenia a typ balenia	100x10 mg (blis.AI/PA/AI/PVC)

1	Názov lieku	ACCUPRO 20
2	Kód ŠÚKL	94960
3	Dotknuté šarže	všetky neexpirované šarže
4	Lieková forma	filmom obalené tablety
5	Sila	20 mg
6	Veľkosť balenia a typ balenia	30x20 mg (blis.AI/PA/AI/PVC)

2. Stručná charakteristika lieku

ACCUPRO je indikovaný na liečbu:

- esenciálnej hypertenzie
- srdcového zlyhania – v kombinácii s diuretikami a najmä pri závažnom srdcovom zlyhaní tiež s digitálisom

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku

V rámci vyhodnotenia sa spoločnosť Pfizer rozhodla dobrovoľne stiahnuť liek z trhu v dôsledku prítomnosti azidovej nečistoty v účinnej látke nad povolený limit

4. Informácie držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku

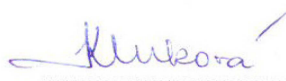
Distribučné spoločnosti: V prípade zostávajúcich zásob na sklade je distribútor povinný ihneď pozastaviť predaj dotknutých šarží lieku, informovať o nedostatku v kvalite svojich odberateľov – lekárne a zdravotnícke zariadenia a bezodkladne nahlásiť spoločnosti PFIZER LUXEMBOURG SARL, o.z., aktuálne stavy dotknutých šarží na skladoch na mailovú adresu: reklamacie.sk@pfizer.com

Distribučné spoločnosti najneskôr do 31.05.2022 vrátia zostatkové skladové zásoby balení dotknutých šarží a balenia vrátené z lekární a zdravotníckych zariadení do skladu DSV Solutions Slovakia s.r.o., Diaľničná cesta 5, 903 01 Senec.

Lekárne a zdravotnícke zariadenia: Lekárne a zdravotnícke zariadenia vrátia nevydané balenia dotknutých šarží lieku distribučnej spoločnosti, od ktorej lieky nakúpili, najneskôr do 15.05.2022. Spoločnosť PFIZER LUXEMBOURG SARL, o.z. nebude akceptovať balenia liekov vrátené po stanovenom termíne.

V prípade akýchkoľvek otázok nás prosím kontaktujte na reklamacie.sk@pfizer.com alebo na telefónnom čísle: 0903716510.

V Bratislave, dňa 21.04.2022



PharmDr. Katarína Kluková
Quality Supply Chain Manager
PFIZER LUXEMBOURG SARL, o.z.