

METODICKÝ POKYN PRE DISTRIBUČNÉ SPOLOČNOSTI, LEKÁRNE A ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIA

Spoločnosť UNIMED PHARMA, spol. s r. o. so sídlom Oriešková 11 , 821 05 Bratislava Vám oznamuje, že sťahuje šaržu 0608201 lieku UNICLOPHEN 0,1% z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení.

1. Identifikácia lieku

Názov lieku	UNICLOPHEN 0,1%
Kód ŠÚKL	33187
Lieková forma	oph.gtt.sol.
Sila	0,1%
Veľkosť balenia a typ balenia	1x10ml
Registračné číslo	64/0661/96-S

2. Stručná charakteristika lieku

Uniclophen 0,1 % je roztok na podanie do oka. Obsahuje liečivú látku sodnú soľ diklofenaku. Uniclophen 0,1 % tlmí bolesť a výrazne zmierňuje zápalové reakcie spôsobené mechanickým poškodením alebo alergiou. Uniclophen 0,1 % sa používa na liečbu neinfekčných zápalov oka, hlavne na liečbu chronických zápalov spojovky a rohovky, predovšetkým alergického pôvodu.

Používa sa aj pri nebakteriálnych zápaloch mihalníc, po drobných poraneniach oka (po padnutí cudzích teliesok do oka, popáleninách resp. poleptaniach), pri vredoch na rohovke, po pôsobení UV žiarenia (slnečné lúče, zváranie) a pri svetloplachosti.

Uniclophen 0,1 % sa používa aj v predoperačnej príprave na zmenšenie zúženia zreničky v priebehu operácie, k pred- a pooperačnej prevencii cystoidného edému makuly (presiaknutie sietnicového centra) a k tlmeniu neprimeranej zápalovej reakcie po rôznych operáciách oka. Liek môžu používať dospelí, mladiství a deti od 2 rokov.

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku

Pri lieku Uniclophen 0.1%, šarža lieku 0608201 bol v rámci sledovania stabilit po 6 mesiacoch (skladovanie pri 25°C resp. 40°C) zistený výsledok mimo špecifikácií v parametri obsah neznámej nečistoty.

Vzhľadom k minimalizácii rizík z dôvodu nekvality produktu (zvýšené množstvo neznámej nečistoty), držiteľ rozhodnutia o registrácii prijal opatrenie stiahnutie lieku Uniclophen 0.1%, šarža 0608201.

4. Informácie držiteľa registrácie pre:

Distribučné spoločnosti:

Distribútor je povinný ihneď pozastaviť predaj dotknutej šarže lieku, informovať o nedostatku v kvalite svojich odberateľov a ostatné distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia a bezodkladne nahlásiť spoločnosti UNIMED PHARMA aktuálne stavy predmetných šarží na skladoch.

Veľkodistribučné spoločnosti najneskôr do 30.07.2021 vrátia skladové zásoby balení danej šarže a balenia vrátené z lekární a zdravotníckych zariadení do skladu výrobcu/držiteľa registrácie lieku – spoločnosti UNIMED PHARMA, spol. s r. o., Oriškova 11, 821 05 Bratislava.

Lekárne a zdravotnícke zariadenia

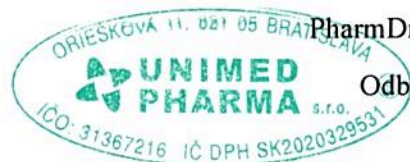
Lekárne a zdravotnícke zariadenia vrátia nevydané balenia liekov distribučnej spoločnosti, od ktorej lieky nakúpili, najneskôr do 14.7.2021.

Spoločnosť UNIMED PHARMA nebude akceptovať balenia liekov vrátené po stanovenom termíne.

V Bratislave, dňa 30.06.2021



PharmDr. Vladimír Jančuš
Odborný zástupca



Kontaktné údaje:

UNIMED PHARMA, spol. s r. o.

Orišková 11

821 05 Bratislava

Tel.: +421 2 4333 3786

Odborný zástupca:

PharmDr. Vladimír Jancus

R&D, Registration manager

Mob.: +421 907 788 312

email: jancus@unimedpharma.sk