

V Bratislave, 6.5.2022

Na vedomie:

Lekárne
Zdravotnícke zariadenia

Pokyn pre lekárne a zdravotnícke zariadenia

Vážený obchodný partner,

v mene držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku si Vás spoločnosť Ewopharma spol., s.r.o dovoľuje informovať o nedostatku v kvalite lieku Isoprinosine 50 mg/ml sirup.

Na základe rozhodnutia ŠÚKL, ktorý povolil výnimku z uvádzania údajov v štátnom jazyku na vonkajšom a vnútornom obale lieku Isoprinosine 50mg/ml sirup, sir 1x150ml (ff.skl.hnedá) pre šaržu 21KQ151 z dôvodu nedostupnosti lieku na slovenskom trhu, boli dovezené rumunské balenia lieku na trh.

Pri prebaľovaní vo PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a.s. bol namiesto PIL pre Isoprinosine 50mg/ml sirup, pre ktorý MAH obdržal rozhodnutie zo ŠÚKL priložený PIL pre Isoprinosine 1000 mg granulát na perorálny roztok vo vrecku v slovenskom jazyku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv na základe vyššie uvedenej skutočnosti rozhodol, že dotknutá šarža 21KQ151 humánneho lieku Isoprinosine 50 mg/ml sirup musí byť stiahnutá z úrovne veľkodistribúcie, lekární a zdravotníckych zariadení.

1. Identifikácia lieku:

Názov lieku: Isoprinosine 50 mg/ml sirup

Kód ŠÚKL: 85044

Sila lieku: 50 mg/ml

Veľkosť balenia: sir 1x150 ml (ff.skl. hnedá)

Lieková forma: sirup

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: Ewopharma International spol. s r.o.,
Prokopa Veľkého 52, 811 04 Bratislava, Slovenská republika

2. Stručná charakteristika lieku:

Isoprinosine sirup je indikovaný na liečbu alebo úpravu zníženej alebo nefunkčnej bunkovej imunity a na zvládnutie klinickej symptomatológie pri týchto ochoreniach:

- Vírusové respiračné infekcie primárne a sekundárne a stavy zníženej imunity.
- Infekcie vyvolané herpetickými vírusmi: vírusom *herpes simplex* typu 1 a 2, *varicella zoster vírusom* (VZV), *cytomegalovírusom* (CMV) alebo *Epstein-Barrovej vírusom* (EBV).
- Genitálne kondylómy (*condyloma acuminata*) - vonkajšie lézie (s výnimkou meatálnej a perianálnej lokalizácie) v monoterapii alebo ako doplnok konvenčnej topickej alebo chirurgickej liečby.
- Mukokutánne, vulvovaginálne (subklinické) alebo HPV (human papillomavirus) infekcie asociované s endocervixom.
- Vírusové hepatitídy.
- Osýpky s ťažkým priebehom alebo s komplikáciami.
- Subakútna sklerotizujúca panencefalitída (SSPE).

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku:

Namiesto PIL pre Isoprinosine 50mg/ml sirup bol priložený PIL pre Isoprinosine 1000 mg granulát na perorálny roztok vo vrecku v slovenskom jazyku.

4. Zoznam dotknutých šarží a ich expirácia:

Č. Šarže: 21KQ151, Exp.: 30.11.2024

5. Vyhodnotenie medicínskeho rizika:

Uvedený nedostatok nemá vplyv na bezpečnosť a účinnosť lieku. V prípade potreby pacient kontaktuje svojho lekára alebo lekárnika. Informácie o lieku sú k dispozícii aj na internetových stránkach www.sukl.sk, www.adc.sk.

6. Informácia držiteľa pre lekárne a zdravotnícke zariadenia:

Lekárne a zdravotnícke zariadenia sú povinné vrátiť nevydané balenia lieku distribučným spoločnostiam, od ktorých liek nakúpili (v termíne do 26.5.2022).

Ewopharma spol. s r.o.
Prokopa Veľkého 52
SK-811 04 Bratislava, Slovakia
IČO: 31 344 682
OR OS Bratislava I, odd. Sro, vl.č. 4553/B

T +421 2 54793508
F +421 2 54793085
www.ewopharma.sk



V prípade otázok nás kontaktujte na tel. č. +421 259429417 alebo mailom na a.bencova@ewopharma.sk



PharmDr. Alla Benčová
Ewopharma spol., s.r.o
Prokopa Veľkého 52
811 04 Bratislava
Slovenská republika
E.mail: a.bencova@ewopharma.sk
Tel: +421 915 749 405