



VUAB Pharma a.s., Vltavská 53, 252 63 Roztoky
tel.: +420 220 394 504, fax: +420 220 911 036, Česká republika
e-mail: office@vuab.cz, www.vuab.cz
IČ 63078180, DIČ CZ63078180, OR Zapsaná u Městského soudu
v Praze oddíl B vložka č. 3036, Komerční banka, č.ú. 35-2147500287/0100
Inspected by FDA, Certified by State Institute for Drug Control, EDQM certificate holder

V Komárne dňa 27. 9. 2018

Metodický pokyn pre distribučné spoločnosti, zdravotnícke zariadenia a lekárne

Držiteľ rozhodnutia o registrácii liekov spoločnosť VUAB Pharma a.s., Vltavská 53, 252 63 Roztoky, Česká republika Vás informuje o stiahnutí z trhu všetkých šarží liekov Thiopental VUAB 0,5 g a Thiopental VUAB 1,0 g, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení I. triedou urgentnosti.

1. Identifikácia lieku:

Názov lieku: **Thiopental VUAB 0,5 g**

Lieková forma: **prášok na injekčný roztok/plv ino**

Sila: **Sodná soľ tiopentalu s natriumkarbonátom 500 mg v jednej injekčnej liekovke**

Veľkosť a typ balenia: **1 x 0,5 g (liek. Skl.)**

ŠÚKL kód: **02379**

Názov lieku: **Thiopental VUAB 1 g**

Lieková forma: **prášok na injekčný roztok/plv ino**

Sila: **Sodná soľ tiopentalu s natriumkarbonátom 1000 mg v jednej injekčnej liekovke**

Veľkosť a typ balenia: **1 x 1 g (liek. Skl.)**

ŠÚKL kód: **02438**

2. Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:

VUAB Pharma a.s

Vltavská 53

252 63 Roztoky

Česká republika

3. Stručná charakteristika lieku:

Thiopental VUAB patrí do skupiny barbiturátových anestetík a používa sa ako ultrakrátko pôsobiaci tiobarbiturát na vnútrožilovú (intravenóznou) narkózu pri krátkodobých zákrokoch alebo na začatie (indukciu) anestézie.

4. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku:

Výsledky skúšok vykonaných zmluvným kontrolným laboratóriom – SÚKL, ČR – nevyhoveli v parametri sterilita.

– Skúšky boli vykonané u šarže SC180040 pre liek Thiopental VUAB 0,5 g a u šarže SC180009 pre liek Thiopental VUAB 1,0 g.

Na základe výsledkov skúšok Štátny ústav pre kontrolu liečiv rozhodol o stiahnutí **všetkých šarží** hore uvedených liekov.

5. Vyhodnotenie medicínskeho rizika:

Na základe obdržaných výsledkov zo Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv pre nevyhovujúce testy na sterilitu uvedených šarží bol vyhodnotený nedostatok v kvalite ako kritický a rozhodli sme o okamžitom zastavení distribúcie a bolo nariadené okamžité zahájenie sťahovania **všetkých šarží** lieku **Thiopental VUAB 0,5 g**



VUAB Pharma a.s., Vltavská 53, 252 63 Roztoky
tel.: +420 220 394 504, fax: +420 220 911 036, Česká republika
e-mail: office@vuab.cz, www.vuab.cz
IČ 63078180, DIČ CZ63078180, OR Zapsaná u Městského soudu
v Praze oddíl B vložka č. 3036, Komerční banka, č.ú. 35-2147500287/0100
Inspected by FDA, Certified by State Institute for Drug Control, EDQM certificate holder

a **Thiopental VUAB 1,0 g** z úrovně distribučních společností, lékární a zdravotnických zařízení I. třídou urgentnosti.

6. **Zoznam dotknutých šarží lieku:** všetky šarže hore uvedených liekov

7. **Pokyny pre distribučné spoločnosti a lekárne:**

Distribučné spoločnosti:

Spoločnosť VUAB Pharma vyzýva distribučné spoločnosti s okamžitou platnosťou zastaviť distribúciu všetkých šarží lieku **Thiopental VUAB 0,5 g** a lieku **Thiopental VUAB 1,0 g**. Distribučné spoločnosti sú ďalej povinné s okamžitou platnosťou stiahnuť liek **Thiopental VUAB 0,5 g** a **Thiopental VUAB 1,0 g** z trhu od všetkých svojich odberateľov (ostatné distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia), ktorí všetky šarže predmetných liekov.

Distribučné spoločnosti lieky vrátia držiteľovi registrácie do 31.10.2018.

Lekárne a zdravotnícke zariadenia:

Lekárne a zdravotnícke zariadenia s okamžitou platnosťou zastavia výdaj všetkých šarží hore uvedených liekov a sú povinné vrátiť nevydané balenia lieku distribučným spoločnostiam od ktorých liek nakúpili. Termín vrátenia sa stanovuje do 30.10.2018. Distribučné spoločnosti prevezmú všetky vrátené balenia predmetných liekov.

V prípade akýchkoľvek otázok a nejasností prosím kontaktujte:

Mgr. Denisa Miškovičová
Regulatory Affairs Manager
Tel: 0905 565 222
Email: dmiskovicova@partnerin.sk

Mgr. Denisa Miškovičová
Odborný zástupca