

## Metodický pokyn pre distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia

Vážený obchodný partner,

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000 Ľubľana, Slovinsko, zastúpený v Slovenskej republike Sandoz d.d. – organizačná zložka, Žižkova 22B, 811 02, Bratislava, Vás informuje o stiahnutí liekov **ACC BABY 20MG/ML 100ML SOL SK** z úrovne **distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení**.

### 1. Identifikácia lieku a zoznam dotknutých šarží

Názov: ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých

Kód ŠÚKL: 2930A

Šarže: MP3216 a NB2001

### 2. Stručná charakteristika lieku

ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých obsahuje liečivo acetylcysteín. Acetylcysteín skvapalňuje hlien vo vašich dýchacích cestách a uľahčuje jeho vykašliavanie pri ochoreniach dýchacích ciest, pri ktorých sa tvorí hustý viskóznny hlien. Acetylcysteín má tiež antioxidačný účinok. Acetylcysteín týmto účinkom zabezpečuje ochranu buniek pred škodlivými voľnými radikálmi, takto chráni napríklad bunky v pľúcnom tkanive pred poškodením.

### 3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku

Prítomnosť čiernych častíc v produkte. Požitie potenciálne prítomných častíc z čierneho utesnenia uzáveru nepredstavuje bezprostredné riziko pre pacientov.

# SANDOZ

## 4. Pokyny pre distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia

### Distribučné spoločnosti

Distribučné spoločnosti s okamžitou platnosťou zablokujú predaj vyššie uvedených šarží liekov zo svojich skladov. Distribútor je povinný informovať svojich odberateľov (ostatné distribučné spoločnosti, lekárne, relevantné zdravotnícke pracoviská).

Distribučná spoločnosť svoje zásoby vráti na centrálny sklad Movianto – **do 05.04.2024** (týka sa to aktuálneho stavu skladu v distribučných spoločnostiach).

### Lekárne a zdravotnícke zariadenia

Lekárne a zdravotnícke zariadenia s okamžitou platnosťou zastavia výdaj vyššie uvedených šarží liekov pacientom. Lekárne musia vrátiť lieky na distribučný sklad – **do 15.04.2024** (distribučné spoločnosti **späť vzaté produkty z lekárni vrátia** do centrálného skladu Movianto najneskôr **do 30.04.2024**).

Po tomto termíne nebude možné kompenzovať vrátený tovar.

S úctou,

Mgr. Zuzana Cíhová  
Quality Assurance Specialist  
E-mail: [Zuzana.cichova@sandoz.com](mailto:Zuzana.cichova@sandoz.com)  
Telefónny kontakt: +421 902 926 524