

16.6.2014

### Oznámenie o stiahnutí lieku z trhu

Dovoľujeme si Vám oznámiť, že spoločnosť Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. sa rozhodla dobrovoľne stiahnuť z trhu v Slovenskej republike nasledujúci liek:

<b>Názov lieku:</b>	<b>Fayton 4 mg/100 ml infúzny roztok</b>
<b>Lieková forma:</b>	<b>infúzny roztok</b>
<b>Sila:</b>	<b>4 mg/100 ml</b>
<b>Veľkosť balenia a typ balenia:</b>	<b>sol inf 1x100 ml/4 mg (liek.inj.skl)</b>
<b>ŠUKL kód:</b>	<b>6835A</b>
<b>Č. šarže:</b>	<b>5001270</b>
<b>EXP:</b>	<b>09/2015</b>

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.,  
Hvězdova 1716/2b  
140 78 Praha 4  
Česká republika

**Dôvod stiahnutia lieku z trhu:** potenciálna hrozba chyby v kvalite – prítomnosť malých čiernych čiastočiek v jednotlivých injekčných liekvočkách.

#### Pokyny pre distribučné spoločnosti:

S okamžitou platnosťou zastaviť distribúciu uvedenej šarže lieku Fayton 4 mg/100 ml infúzny roztok. Skontrolovať stav zásob a vrátiť ich držiteľovi registrácie lieku. Distribučné spoločnosti musia ihneď informovať o stiahnutí liekov z trhu všetkých svojich odberateľov - lekárne, ktoré nakúpili predmetné šarže liekov.

#### Pokyny pre lekárne:

Lekárne vyzývajú nemocničné zariadenia na bezodkladné vrátenie nepoužitých balení liekov späť do lekární. Lekárne musia vrátiť nevydané balenia liekov distribučným spoločnostiam, u ktorých liek nakúpili. Distribučné spoločnosti prevezmú všetky vrátené balenia predmetných šarží. Termín vrátenia predmetnej šarže je do 11.7.2014.

V prípade akýchkoľvek otázok nás, prosím, kontaktujte.



Mgr. Lucia Majstríková  
Regulatory Affairs Manager  
tel. 0908 701 449  
email: lucia.majstrikova@glenmarkpharma.com



GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o.  
Tomášikova 64, 831 04 Bratislava 3  
IČO: 35933526  
IČ DPH/DIČ: SK2022002510

**GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o.**

Tomášikova 64, 831 04 Bratislava, Slovak Republic

Č. účtu: 2626034658/1100, Tatra banka, a.s., IČO: 35 933 526, IČ DPH/DIČ: SK2022002510

T/F: +421 2 4463 1538 E: info-sk@glenmarkpharma.com W: www.glenmarkpharma.sk, www.glenmarkpharma.com