

17. 7. 2014

### Oznámenie o stiahnutí lieku z trhu

Spoločnosť Laboratoires THEA týmto oznamuje, že sťahuje z distribúcie a z lekární v Slovenskej republike liek:

#### 1. Identifikácia lieku:

Názov lieku: **SPERSALLERG**

Lieková forma: **Očná roztoková instilácia/ int opo**

Síla: Antazolín hydrochloridum 0,5 mg, tetryzolín hydrochloridum 0,4 mg/1 ml

Veľkosť a typ balenia: **1 x 10ml (fľ. HDPE)**

ŠÚKL kód: 91093

#### 2. Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:

Laboratoires THEA  
12 rue Louis Blériot  
Clermon-Ferrand Cedex 2  
Francúzsko

#### 3. Stručná charakteristika lieku:

Spersallerg patrí do skupiny liekov nazývané oftalmologiká (lieky na očné použitie) a používa sa na prechodné zmiernenie prejavov a príznakov alergického zápalu spojoviek pri sčervenaní, opuchu a svrbení.

#### 4. Dôvod stiahnutia lieku z trhu:

Nesúlad so zásadami správnej výrobnjej praxe pri výrobe jednej z účinných látok (tetryzolín).

#### 5. Vyhodnotenie medicínskeho rizika:

Nebol preukázaný vplyv na zdravie a bezpečnosť pacientov. Stiahnutie lieku z trhu má preventívny charakter.

#### 6. Zoznam dotknutých šarží lieku:

Šarža	Dátum expirácie
422319	30/11/2016
422398	31/01/2017
421109	30/09/2015
421315	30/11/2015
421611	28/02/2016
421632	28/02/2016
422149	30/09/2016
420754	30/06/2015

### 7. Pokyny pre distribučné spoločnosti:

Spoločnosť Laboratoires THEA vyzýva distribučné spoločnosti zastaviť distribúciu lieku. Distribútor je povinný s okamžitou platnosťou stiahnuť liek z trhu od všetkých svojich odberateľov (ostatné distribučné spoločnosti a lekárne) ktorí nakúpili predmetné šarže liekov.

### 8. Pokyny pre lekárne:

Lekárne sú povinné vrátiť nevydané balenia lieku distribučným spoločnostiam u ktorých liek nakúpili. Distribučné spoločnosti prevezmú všetky vrátené balenia predmetných šarží. Termín vrátenia sa stanovuje do 10. 8. 2014.

Ak sa pacient rozhodne vrátiť liek do lekárne, aj napriek tomu, že stiahnutie lieku z trhu má iba preventívny charakter a vplyv na zdravie a bezpečnosť pacientov **nebol preukázaný**, lekárnik uvedený liek prevezme a ďalej rieši ako reklamáciu, ktorá bude vybavená podľa zákonnej lehoty do 30. dní.

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