

Bratislava, 13.6.2014

### Oznámenie o stiahnutí lieku z trhu

Dovoľujeme si Vám oznámiť, že spoločnosť Actavis s.r.o. sa rozhodla dobrovoľne stiahnuť z trhu v Slovenskej republike nasledujúce lieky:

**07209 Vankomycin Actavis 0,5 g, prášok na infúzny koncentrát, plc ifo 1x0,5 g**  
Registračné číslo: **15/0261/11-S**

**07207 Vankomycin Actavis 1 g, prášok na infúzny koncentrát, plc ifo 1x1 g**  
Registračné číslo: **15/0262/11-S**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: **Actavis Group PTC, ehf, Island**

Vankomycin Actavis je antibiotikum na liečbu závažných infekcií vyvolaných grampozitívnymi baktériami citlivými na vankomycín, ktoré nemožno liečiť alebo ktoré neodpovedajú na liečbu, alebo sú rezistentné na iné antibiotiká, ako sú penicilíny a cefalosporíny: endokarditída, infekcie kostí (osteomyelitída), pneumónia, infekcie mäkkých tkanív.

**Dôvod stiahnutia liekov z trhu:** potenciálna prítomnosť malých častíc v injekčných liekovkách; stiahnutie z trhu má preventívny charakter.

Stiahnutie liekov z trhu sa týka šarží:

Vankomycin Actavis 0,5 g: 5001302 (EXP 10/2015)

Vankomycin Actavis 1 g: 5001205 (EXP 08/2015), 5001242 (EXP 08/2015).

#### **Pokyny pre distribučné spoločnosti**

S okamžitou platnosťou zastaviť distribúciu predmetných šarží lieku Vankomycin Actavis 0,5 g a Vankomycin Actavis 1 g.

Skontrolovať stav zásob a vrátiť predmetné šarže liekov do distribučného skladu Actavis s.r.o. vedeného v priestoroch distribučnej spoločnosti Phoenix Zdravotnícke zásobovanie a.s., Pribylinská 2/A, Bratislava.

Distribučné spoločnosti majú neodkladne informovať o stiahnutí liekov z trhu všetkých ďalších odberateľov- lekárne, ktoré nakúpili predmetné šarže liekov.

#### **Pokyny pre lekárne**

Lekárne vyzývajú relevantné nemocničné zariadenia o neodkladné vrátenie nepoužitých balení liekov do lekárne.

Lekárne vrátia nevydané balenia liekov distribučným spoločnostiam, u ktorých lieky nakúpili, a požiadajú ich o vystavenie dobropisu.



Distribučné spoločnosti prevezmú všetky vrátené balenia predmetných šarží liekov a následne ich vrátia do distribučného skladu Phoenix zdravotnícke zásobovanie a.s., Pribylinská 2/A, Bratislava.

Na vrátené balenia vystaví spoločnosť Actavis s.r.o. distribútorom dobropis.

Termín vrátenia balení predmetných šarží liekov do distribučnej spoločnosti Phoenix Zdravotnícke zásobovanie a.s., Pribylinská 2/A, Bratislava je najneskôr do 04.07.2014.

V prípade akýchkoľvek otázok kontaktujte, prosím,

PharmDr. Iveta Kelová  
Regulatory Affairs and PhV Manager  
Tel: +421 2915 398 221  
e-mail. ikelova@actavis.sk



Actavis s.r.o.  
Popradská 34, 821 06 Bratislava  
IČO: 35800763, DIČ: 2020245788  
IČ DPH: SK2020245788