

Na vedomie:

V Bratislave, 27.10.2014

Distribučné spoločnosti

Lekárne

Pokyny pre distribučné spoločnosti a lekárne

Vážený obchodný partner,

spoločnosť Berlin-Chemie AG obdržala od výrobcu lieku MIG Junior 2% sus por 1x100 ml (ff. PET), ŠÚKL kód 08137 informáciu o zistení nedostatku v kvalite lieku. V retenčných vzorkách lieku MIG Junior 2% (šarže 23014, 21002, 32004) boli zistené hodnoty týkajúce sa mikrobiologickej kvality mimo schválených špecifikácií. Spoločnosť Berlin-Chemie AG zhodnotila možné medicínske riziko z dôvodu zisteného nedostatku v kvalite lieku. Na základe literárnych údajov dospela k záveru, že je možné riziko pre pacientov s veľmi ťažkým základným ochorením so závažne suprimovaným imunitným systémom alebo s porušenou črevnou bariérou. Preto sa Berlin-Chemie AG, držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku MIG Junior 2%, rozhodol stiahnuť všetky šarže tohto lieku, ktoré boli dovezené na slovenský trh.

1. Identifikácia lieku:

Názov lieku: **MIG Junior 2 %**

Kód ŠÚKL: **08137**

Sila: **20 mg/ml**

Veľkosť balenia: **100 ml**

Lieková forma: **perorálna suspenzia**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: **Berlin-Chemie AG, Glienicker Weg 125, D-12489 Berlín, Nemecká spolková republika**

2. Stručná charakteristika lieku:

Liek je určený na krátkodobú symptomatickú liečbu miernej až stredne silnej bolesti a horúčky.

3. Stručný popis nedostatku v kvalite:

Mikrobiologická kontaminácia lieku MIG Junior 2 %. Zvýšený výskyt kvasiniek nad limit schválených špecifikácií v retenčných vzorkách lieku. Príčina vzniku nedostatku v kvalite lieku ešte nebola identifikovaná.

4. Zoznam dotknutých šarží a ich expirácia:

Č. šarže: 14001, exp. 11/2014

Č. šarže: 21002, exp. 02/2015

Č. šarže: 23014, exp. 07/2015

Č. šarže: 32004, exp. 04/2016

Č. šarže: 41005, exp. 03/2017

5. Vyhodnotenie medicínskeho rizika:

Vo vzorkách lieku MIG Junior 2 % bola zistená kontaminácia kvasinkou *Yarrowia lipolytica*. Na základe údajov z literatúry je možné riziko pre pacientov s veľmi ťažkým základným ochorením s výrazne potlačeným a oslabeným imunitným systémom alebo s porušenou črevnou bariérou. Neboli hlásené žiadne mykotické ochorenia súvisiace s nedostatkom v kvalite lieku.

6. Informácie držiteľa pre distribučné spoločnosti:

Spoločnosť Berin-Chemie pristúpila k preventívnemu zablokovaniu predaja lieku MIG Junior 2 % v distribučných spoločnostiach, ktoré dostali priamo pokyny týkajúce sa tohto kroku. V záujme dôkladného zabezpečenia procesu stiahnutia lieku z trhu vás žiadame

a/zastaviť predaj lieku s okamžitou platnosťou a prevziať všetky vrátené balenia uvedených šarží z úrovne lekární,

b/požičať vašich zákazníkov o vrátenie nepredaného skladového množstva lieku na váš sklad v termíne do 20 dní (do 15.11.2014),

c/zhromaždiť, uskladniť a evidovať všetok vrátený tovar od vašich klientov a informovať nás o jeho množstve (do 25.11.2014).

7. Informácie držiteľa pre lekárne:

Lekárne sú povinné vrátiť nevydané balenia lieku distribučným spoločnostiam, od ktorých liek nakúpili (v termíne do 15.11.2014). Ak sa pacient rozhodne vrátiť liek, lekárnik uvedený liek prevezme a ďalej rieši ako reklamáciu, ktorá bude vybavená v zákonnej lehote.

8. Informácie pre pacienta:

Jedná sa o preventívne opatrenie, nakoľko sa nedá úplne vylúčiť negatívny vplyv nedostatku v kvalite lieku na zdravie pacientov so základným vážnym ochorením, ktoré výrazne potlačilo ich imunitný systém alebo porušilo črevnú bariéru. Preto sa spoločnosť Berlin-Chemie AG rozhodla stiahnuť všetky šarže lieku MIG Junior 2 %, ktoré boli dovezené na slovenský trh, z úrovne distribútorov a lekární.

Odporúčame vám nepokračovať v liečbe liekom uvedených šarží. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa. Podozrenie na vedľajší účinok môžete hlásiť emailom na emailovú adresu zastúpenia firmy Berlin-Chemie AG na Slovensku: bratislava@bcsk.sk, na telefónne číslo zastúpenia firmy Berlin-Chemie AG na Slovensku: +421 2 54430730 alebo priamo prostredníctvom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.



MUDr. Jana Kubová, CSc.

Medical Advisor and Local Drug Safety Manager

BERLIN - CHEMIE AG
obchodné zastúpenie v SR
Palisády 29
811 06 Bratislava
-4-

100 ml
perorálnej suspenzie
Peroral suspension

 BERLIN-CHEMIE
MENARINI



MIG[®] Junior 2%

20 mg/ml perorálna suspenzia
Ibuprofén

Pre deti s hmotnosťou
od 5 kg (6 mesiacov)
do 29 kg (9 rokov).



Na vnútorné použitie.
Balenie obsahuje dávkovaciu striekačku.

