



Na vedomie:

Distribučné spoločnosti

Lekárne

Pokyny pre distribučné spoločnosti a lekárne

Vážený obchodný partner,

spoločnosť Herbacos Recordati s.r.o. zistila nedostatok v kvalite lieku **VERAL 75**, ŠÚKL kód 27910, č. š. **06440914A**. Po 6 mesačnom skladovaní v rámci stabilitného skúšania pri teplote $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 60 \% \text{RV} \pm 5 \% \text{RV}$, výrobca zistil nesúlad so špecifikáciou - prekročenie limitu pre parametre čistoty - Neznáme nečistoty jednotlivito. Spoločnosť Herbacos Recordati zhodnotila možné medicínske riziko, z dôvodu zisteného nedostatku v kvalite lieku a preto sa na základe možného rizika pre pacientov spoločnosť Herbacos Recordati, držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku **VERAL 75**, rozhodol stiahnuť šaržu č. **06440914A** liečivého prípravku, ktorá bola dodaná na slovenský trh.

1. Identifikácia lieku

Názov lieku: **VERAL 75**

Kód ŠÚKL: **27910**

Sila: **sol inj 3 ml/75 mg**

Veľkosť balenia: **5 amp.skl.**

Liekova forma: **sol inj**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: **Herbacos Recordati s.r.o.**

2. Stručná charakteristika lieku

Herbacos Recordati s.r.o.

ŠTROSOVA 239
530 03 PARDUBICE, CZ
TEL. (+420) 227 200 722
FAX. (+420) 227 200 777

IČO: 150 61 906
DIČ/VAT No.: CZ15061906

KUTNOHORSKÁ 11/57
109 00 PRAHA 10 – DOLNÍ MĚCHOLUPY, CZ
TEL. (+420) 277 200 722
FAX (+420) 227 200 777



Liek sa používa na liečbu exacerbácií zápalových a degeneratívnych foriem reumatických ochorení; reumatoidnej artritídy; ankylóznei spondylitídy; osteoartrózy; spondylóznei artritídy; bolestivých syndrémov chrbtice; mimokĺbového reumatizmu.

3. Stručný popis nedostatku v kvalite:

Po 6 mesačnom skladovaní v rámci stabilitného skúšania pri teplote $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 60\% \text{ RV} \pm 5\% \text{ RV}$, výrobca zistil nesúlad so špecifikáciou - prekročenie limitu pre parametre čistoty - Neznáme nečistoty jednotlivo.

4. Zoznam dotknutých šarží a ich expirácia:

ŠÚKL kód	Názov lieku	Doplnok názvu	Veľkosť balenia	Šarža	Použitelnosť do
27910	VERAL 75	INJ SOL	5X3ML/75MG	06440914A	08/2017

5. Vyhodnotenie medicínskeho rizika:

Vzhľadom k skutočnosti, že sa jedná o nadlimitné zvýšenie obsahu neznámej nečistoty, je nutné k tejto pristupovať ako k nečistote, ktorej prítomnosť predstavuje potenciálne riziko pre pacienta.

Za sledované obdobie (od 2014 po súčasnosť) neboli hlásené žiadne nežiaduce účinky v súvislosti s týmto liečivým prípravkom.

6. Informácia držiteľa pre distribučné spoločnosti:

Spoločnosť Herbacos Recordati pristúpila k preventívnemu zablokovaniu predaja šarže č. 06440914A lieku VERAL 75 v distribučných spoločnostiach, ktoré dostali priamo pokyny týkajúce sa tohto kroku. V záujme dôkladného zabezpečenia procesu stiahnutia lieku z trhu vás žiadame:

Herbacos Recordati s.r.o.

ŠTROSOVA 239
530 03 PARDUBICE, CZ
TEL. (+420) 227 200 722
FAX. (+420) 227 200 777

IČO: 150 61 906
DIČ/VAT No.: CZ15061906

KUTNOHORSKÁ 11/57
109 00 PRAHA 10 – DOLNÍ MĚCHOLUPY, CZ
TEL. (+420) 277 200 722
FAX (+420) 227 200 777




- a) Zastaviť predaj s okamžitou platnosťou a prevziať všetky vrátené balenia uvedenej šarže z úrovni lekární.
- b) Pacienti a lekárne môžu vrátiť liek späť distribútorvi v termíne do 15. 05. 2015.
- c) Zhromaždiť, uskladniť a evidovať všetok vrátený tovar od vašich klientov a informovať nás o jeho množstve v termíne do 22. 05. 2015.

7. Informácie držiteľa pre lekárne:

Lekárne sú povinné vrátiť nevydané balenia lieku distribučným spoločnostiam, od ktorých liek nakúpili (v termíne do 22. 05. 2015)

Bratislava, 24.04.2015


Mgr. Ľubomíra Zuzkáčová
Regulatory Affairs Associate

Kontaktné údaje:

IQ-MED, a.s.
Björnsonova 8
811 05 Bratislava
Poštovná adresa:
Ružová dolina 6
821 08 Bratislava

Herbacos Recordati s.r.o.

ŠTROSSOVA 239
530 03 PARDUBICE, CZ
TEL. (+420) 227 200 722
FAX. (+420) 227 200 777

IČO: 150 61 906
DIČ/VAT No.: CZ15061906

KUTNOHORSKÁ 11/57
109 00 PRAHA 10 – DOLNÍ MĚCHOLUPY, CZ
TEL. (+420) 277 200 722
FAX (+420) 227 200 777