



Ewopharma spol. s r.o.  
Hlavná ulica č.13  
SK - 831 01 Bratislava  
IČO: 31 344 682  
OR OS Bratislava I, odd. Sro, vl.č.4553/B

Tel: +421 2 54793508  
Fax: +421 2 54793085

Metodický pokyn pre distribútorov

Vážená pani /Vážený pán

V mene držiteľa registrácie Dr.Falk Pharma GmbH Nemecko, ktorého zástupcom v Slovenskej republike je Ewopharma s.r.o., si Vás dovoľujeme informovať o chybnom údaji na vonkajšom obale (škatuľke) lieku.

Názov lieku: Ursofalk 500 mg filmom obalené tablety, *tbl flm 100x500 mg*

Kód ŠUKL: 89458

Sila: 500 mg

Veľkosť balenia: 100 x 500 mg

Lieková forma: filmom obalené tablety

Číslo dotknutých šarží: 15H28670L, 15H28671L, 15H28672L, 15H28673L

**Stručná charakteristika lieku:**

Ursofalk 500 mg filmom obalené tablety obsahuje kyselinu ursodeoxycholovú, čo je prirodzene sa vyskytujúca žľčová kyselina, ktorá sa nachádza v malých množstvách v ľudskej žlči. Používa sa na rozpúšťanie cholesterolových žľčových kameňov v žlčníku, na liečbu príznakov primárnej biliárnej cirhózy a na liečbu choroby pečene sprevádzanej stavom nazývaným cystická fibróza.

**Stručný popis nedostatku v kvalite:**

Na bočnej strane vonkajšieho obalu lieku (škatuľke) je chybné uvedenie údaj. Namiesto vety „Jedna filmom obalená tableta obsahuje 500 mg kyseliny ursodeoxycholovej“ je na vonkajšom obale pri predmetných šaržiach lieku uvádzaná veta „Jedna kapsula obsahuje 250 mg kyseliny ursodeoxycholovej“.

**Informácia pre distribučné spoločnosti**

Spoločnosť Ewopharma s.r.o. v mene držiteľa registrácie Dr.Falk Pharma GmbH žiada distribučné spoločnosti o pozastavenie predaja uvedených šarží.

Balenia lieku je potrebné vrátiť do konsignačných skladov spoločností Unipharma a Phoenix. Stiahnutie lieku z ostatných distribučných spoločností požadujeme vykonať do 18.12.2015.

### **Vplyv na zdravie pacientov**

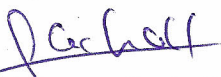
Zdravie pacientov, ktorým bola vydaná niektorá z uvedených šarží lieku nie je ohrozené a môžu pokračovať v liečbe tak, ako im odporučil ich lekár.

### **Možný výpadok lieku**

Nepredpokladáme výpadok lieku, ale alternatívnym liekom na predpis môže byť Ursofalk 250 mg kapsuly.

Ospravedlňujeme sa pacientom za prípadné možné nedorozumenie z dôvodu chybného údajov na škatuľke lieku.

V Bratislave, 08.12.2015



PharmDr. Koloman Gachall  
Konateľ a riaditeľ  
Ewopharma spol. s r. o.  
Tel.: 00421 2 59429412



Ing. Mária Nádaská, PhD  
Odborný zástupca  
Tel.: 00421 2 59429417  
Mail: m.nadaska@ewopharma.sk



PharmDr. Pavel Antolík  
Manažér logistiky  
Tel: 00421 2 59429413  
Mobil:00421 910888004  
Mail:p.antolik@ewopharma.sk