



**BB Pharma s r.o.**

Sklabinská 30

036 01 **MARTIN**, Slovakia

## **Metodický pokyn pre distribútorov, lekárne a lekárov**

**Vážená pani doktorka, vážená pani magistra**  
**Vážený pán doktor, vážený pán magister**

Spoločnosť BB Pharma a.s. si Vás dovoľuje informovať o stiahnutí lieku:

**NATRIUM SALICYLICUM Biotika, injekčný roztok**

šarža **05060713A** – exp. 07/2015,

šarža **07051013A** – exp. 10/2015

šarže **07371013A** – exp. 10/2015

z liečebného použitia v Slovenskej republike z úrovne distribútorov, lekární a zdravotníckych zariadení.

### **1. Stručná charakteristika lieku**

Účinná látka lieku Natrium salicylicum je nesteroidové protizápalové liečivo, v súčasnosti menšieho terapeutického významu, ktoré sa používa len v injekčnej forme.

Indikáciami lieku sú: reumatická horúčka, ako paliatívny liek pri iných reumatických ochoreniach, koreňové syndrómy zvyčajne v zmesi s 1 % roztokom prokaínu alebo s mezokaínom na predĺženie liečby po vysadení glukokortikoidov, v dermatológii pri erythema exsudativum multiforme, erythema nodosum, akútne kožné erupcie, psoriáza (ak nie je liečená jódom), niektoré torpidne chronické ekzémy.

### **2. Dôvod stiahnutia lieku NATRIUM SALICYLICUM Biotika**

Dôvodom stiahnutia lieku je podozrenie na nedostatok v kvalite lieku - nesúlad so schválenou špecifikáciou lieku v parametri farba roztoku, ktoré zistil výrobca lieku. Ostatné parametre schválenej špecifikácii vyhoveli. Výrobca v súčasnosti vzhľadom na tmavšie sfarbenie roztoku prehodnocuje potenciálne riziko pre pacienta. Stiahnutie má preventívny charakter.

### **3. Informácia pre distribučné spoločnosti**

Spoločnosť BB Pharma s.r.o. žiada distribučné spoločnosti o zastavenie predaja uvedených šarží lieku. Zároveň požaduje:

- stiahnutie uvedených šarží lieku zo zdravotníckych zariadení, ktoré vrátia liek prostredníctvom svojej lekárne

- stiahnutie uvedených šarží lieku z lekární, ktoré vrátia liek distribútorovi, od ktorého liek zakúpili
- presnú evidenciu balení uvedených šarží vrátených z lekární a informáciu o konečnom množstve

Stiahnutie požadujeme vykonať do 30.6.2015. Evidenciu vrátených šarží a pozastavených zásob na sklade zašlite distribútorovi BB Pharma s.r.o. najneskôr do 10.7.2015.

Stiahnuté balenia budú vymenené za vyhovujúce.

#### **4. Informácia pre lekárne**

Lekárne sú povinné vrátiť nevydané balenia lieku distribučným spoločnostiam, od ktorých liek nakúpili najneskôr do 22.6.2015.

#### **5. Môže nedostatok v kvalite ohroziť zdravie pacientov?**

Nepredpokladá sa, nakoľko neboli hlásené žiadne nežiaduce účinky lieku a doterajšie vyšetrenie nepreukázalo žiadne iné zmeny v kvalite, účinnosti a bezpečnosti lieku.

#### **6. Na koho je možné obrátiť sa v prípade ďalších otázok?**

V prípade ďalších otázok kontaktujte prosím spoločnosť BB Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 01 Martin.

Martin, 11.6.2015



Dipl. Pharm. Dagmar Sarkar  
splnomocnená osoba  
BB Pharma a.s.

#### **Kontaktné údaje:**

BB Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 01 Martin

#### **Distribúcia:**

Mgr. Igor Kurek

Tel.: +421 43 4202802

Mobil: +421 905858749

E-mail: [bbpharma@bbpharma.sk](mailto:bbpharma@bbpharma.sk)

#### **Kontaktná osoba:**

Dipl. Pharm. Dagmar Sarkar

Tel.: +421 48 4368962

E-mail: [dagmar.sarkar@bbpharma.cz](mailto:dagmar.sarkar@bbpharma.cz)