

## Metodický pokyn pre distribútorov a lekárne

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

v mene držiteľa rozhodnutia o registrácii, spoločnosti PIERRE FABRE DERMATOLOGIE, Francúzsko, ktorého zástupcom v Slovenskej republike je na základe plnej moci spoločnosť Pierre Fabre Dermocosmetique Tchequie s.r.o., si Vás dovoľujeme informovať o stiahnutí lieku:

**CURACNÉ 40 mg, mäkké kapsuly**

**ŠÚKL kód: 49915**

**Reg. číslo: 46/0119/08-S**

**Č. šarže HR066266/01**

z trhu v Slovenskej republike z úrovne distribútorov a lekární.

### 1. Stručná charakteristika lieku

Liečivom v lieku CURACNÉ 40 mg je izotretinoín, ktorý je stereoizomérom kyseliny all-trans-retinoovej (tretinoín). Liek CURACNÉ 40 mg sa používa pri závažných formách akné (ako napr. nodulárne a konglobátne akné alebo akné s rizikom trvalého zjazvenia), ktoré je rezistentné voči štandardnej systémovej antibakteriálnej a lokálnej liečbe.

### 2. Dôvod stiahnutia lieku CURACNÉ 40 mg z trhu

Spoločnosť Pierre Fabre Dermocosmetique Tchequie s.r.o. sťahuje tento liek z trhu ako preventívne opatrenie z dôvodu zistenia nesúladu so správnou výrobnou praxou u výrobcu.

### 3. Informácia pre distribučné spoločnosti

Spoločnosť Pierre Fabre Dermocosmetique Tchequie s.r.o. žiada distribučné spoločnosti o zastavenie predaja uvedenej šarže lieku.

Spoločnosť Pierre Fabre Dermocosmetique Tchequie s.r.o. zároveň žiada:

- o stiahnutie uvedenej šarže lieku z lekární, ktoré vrátia liek distribútorovi, od ktorého liek zakúpili,
- o stiahnutie uvedenej šarže lieku z distribútorových spoločností späť do spoločnosti Pierre Fabre Dermocosmetique Tchequie s.r.o.,
- o presnú evidenciu balení uvedenej šarže vrátenej z lekární a o informáciu o konečnom množstve.

Stiahnutie lieku požadujeme vykonať do 15.1.2016. Evidenciu vrátenej šarže a pozastavených zásob na sklade majú distribútori zaslať spoločnosti Pierre Fabre Dermocosmetique Tchequie s.r.o. najneskôr do 15.1.2016.

#### 4. Informácia pre lekárne

Lekárne sú povinné vrátiť nevydané balenia uvedenej šarže lieku distribučným spoločnostiam, od ktorých liek nakúpili, najneskôr do 6.1.2016.

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

Zdravie pacientov, ktorým bola vydaná uvedená šarža lieku, nie je ohrozené a títo pacienti môžu naďalej pokračovať v liečbe. U nových pacientov, u ktorých existuje potreba liečby izotretinoínom, rozhodne o ich liečbe lekár, ktorý v prípade potreby predpíše možné náhrady lieku dostupné na trhu v Slovenskej republike.

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

V prípade ďalších otázok kontaktujte, prosím, spoločnosť Pierre Fabre Dermo-Cosmetique Tchequie, s.r.o., Prosek Point, Prosecká 851/64, 190 00 Praha 9.

Bratislava, 26.11.2015

Za Pierre Fabre Dermocosmetique Tchequie s.r.o.



**Mgr. Peter Klembala**  
splnomocnená osoba spoločnosti



**PharmDr. Radka Šíchová, MBA**

**Kvalifikovaná osoba**

PIERRE FABRE DERMO-COSMETIQUE TCHEQUIE s.r.o.

Prosecká 851/64, 190 00 Praha 9



IČ: 27602389, DIČ: CZ27602389



**Mgr. Roman Dušil**  
generálny riaditeľ

#### Kontaktné údaje:

Pierre Fabre Dermo-Cosmetique Tchequie, s.r.o., Prosek Point, Prosecká 851/64, 190 00 Praha 9, ČR

#### Distribúcia:

Ing. Michal Jenčík, manažér logistiky

Tel.: +420 286 004 142

Mobil: +420 731 142 248

E-mail: [michal.jencik@pierre-fabre.com](mailto:michal.jencik@pierre-fabre.com)

#### Kontaktná osoba (medicínske otázky):

MVDr. Martina Mazánková, medicínsky riaditeľ

Tel.: +420 731 142 229

E-mail: [martina.mazankova@pierre-fabre.com](mailto:martina.mazankova@pierre-fabre.com)

#### Kontaktná osoba (splnomocnený zástupca):

Mgr. Peter Klembala

Tel.: +421 917 273 156

E-mail: [peter.klembala@klemtrade.sk](mailto:peter.klembala@klemtrade.sk)