



**PFIZER LUXEMBOURG SARL** so sídlom Avenue J.F. Kennedy 51, L-1855  
Luxemburg zapísaná v OR pre Luxemburg pod číslom B.84.125, ktorá v SR koná  
prostredníctvom svojej organizačnej zložky

**PFIZER LUXEMBOURG SARL, organizačná zložka**  
Pribinova 25  
811 09 Bratislava  
Slovenská republika

Tel.: +421 2 3355 5500, Fax: +421 2 3355 5499, Číslo účtu: 2005840008/8130  
IČO: 35885696, DIČ: SK2021824937, Bankové spojenie: Citibank Slovakia a.s.  
Obchodný register Okresného súdu Bratislava I, spis. zn Po/1164/B

V Bratislave, 18. 2. 2015

### **Pokyny pre distribučné spoločnosti a lekárne**

Vážený obchodný partner,

spoločnosť Pfizer Corporation Austria GmbH Consumer Healthcare, Rakúsko dostala informáciu o zistení nedostatku v kvalite lieku Caltrate PLUS (tbl flm 30, fl. HDPE), ŠUKL kód 34205. V analyzovaných vzorkách lieku Caltrate PLUS (šarža ASM008, exp. 02/2016) bol zistený nesúlad výsledkov skúšok s požiadavkami v prípade špecifikačného limitu skúšky disolúcia.

Po dohode so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv SR spoločnosť Pfizer Corporation Austria GmbH Consumer Healthcare, Rakúsko sťahuje uvedenú šaržu tohto lieku, ktorá bola dovezená na Slovensko.

#### **1. Identifikácie lieku**

Názov lieku: **Caltrate Plus**

Kód ŠÚKL: **34205**

Sila: **600/200 IU D3**

Veľkosť balenia: **30 tbl**

Lieková forma: **filmom obalená tableta**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: **Pfizer Corporation Austria GmbH Consumer Healthcare, Rakúsko**

#### **2. Stručná charakteristika lieku:**

Kombinovaný liek s vápnikom, vitamínom D a ďalšími dôležitými minerálmi, určený na úpravu nedostatku vápnika, zvýšenie kostnej denzity a na prevenciu úbytku kostnej hmoty. Používa sa na prevenciu osteoporózy a na suplementáciu vápnika a vitamínu D počas liečby osteoporózy. Je vhodný ako doplnok pri hormonálnej substitučnej liečbe v klimaktériu.

**3. Stručný popis nedostatku v kvalite:**

Nesúlady výsledkov skúšok s požiadavkami v prípade špecifikačného limitu skúšky disolúcia (nesúlady v zložke kalcium).

**4. Zoznam dotknutých šarží a ich expirácia:**

Šarža: ASM008 Exp.: 02/2016

**5. Vyhodnotenie medicínskeho rizika:**

V analyzovaných vzorkách lieku Caltrate Plus bola zistená nižšia rozpustnosť kalcia ako je deklarované v špecifikáciách. Uvedený nesúlady nemôže ohroziť zdravie pacientov, ani ich iným spôsobom ohroziť. Možná je menšia účinnosť lieku v distribúcii kalcia v organizme.

**6. Informácie držiteľa pre distribučné spoločnosti:**

Spoločnosť Pfizer Luxembourg SARL, o.z. pristúpila k preventívnemu zablokovaniu predaja lieku Caltrate Plus, šarža ASM008, exp. 02/2016 v distribučných spoločnostiach, ktoré boli informované dňa 17. 2. 2015.

V záujme plynulého zabezpečenia procesu stiahnutia lieku z trhu Vás žiadame:

- a) Zastaviť predaj lieku predmetnej šarže a prevziať všetky vrátené balenia uvedenej šarže z úrovne lekární
- b) Požiadať Vašich zákazníkov o vrátenie nepredaných skladových zásob lieku na Váš sklad v termíne do 15 dní (do 5. 3. 2015)
- c) Zhromaždiť, uskladniť a evidovať všetok vrátený tovar od Vašich klientov a informovať nás o jeho konečnom množstve (do 15. 3. 2015)

**7. Informácia držiteľa pre lekárne:**

Lekárne sú povinné vrátiť nevydané balenia lieku distribučným spoločnostiam, od ktorých liek nakúpili (v termíne do 5. 3. 2015).

**8. Informácia pre pacienta:**

Vrátenie uvedenej šarže lieku pacientom, bude riešené formou reklamácie (možnosť výmeny za inú šaržu lieku).

V prípade ďalších otázok prosím, kontaktujte Ing. Gabrielu Švihlovú, e-mail:

[gabriela.svihlova@pfizer.com](mailto:gabriela.svihlova@pfizer.com), tel.: +421 905 806 085.



Ing. Gabriela Švihlová  
Medical Quality & Compliance Manager  
Product Quality & Compliance Manager