

Metodický pokyn pro distribuční společnosti, lékárne

Držitel' rozhodnutia lieku Alfa Wasserman S.p.A., Via Fermi 1, 650 20 Alanno (Pescara), Taliansko, zastúpený v Slovenskej republike Mgr. Renatou Klímovou, Pharm-In, spol. s r. o., City Business Center V, Karadžičova 16, 821 08 Bratislava Vás informuje o stiahnutí lieku DICLOREUM 100 mg, čapíky, 10x100 mg, kód ŠUKL: 97632, šarža: 3721 z úrovne distribučných spoločností a lekární.

1. Identifikácia lieku

Názov lieku: DICLOREUM 100 mg

Kód ŠUKL: 97632

Sila: 100 mg

Veľkosť balenia: 10x100 mg

Lieková forma: čapíky

2. Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku

Alfa Wasserman S.p.A., Via Fermi 1, 650 20 Alanno (Pescara), Taliansko

3. Stručná charakteristika lieku

Dicloream patrí do skupiny liekov označovaných ako nesteroidové protizápalové lieky (NSAID), ktoré sa používajú na liečbu bolesti a zápalu.

Čapíky Dicloream možno použiť na liečbu nasledujúcich ochorení:

- Reumatická bolesť kĺbov (artritída).
- Bolesť chrbta, meravosť ramenného kĺbu, tenisový lakeť a iné druhy reumatizmu.
- Záchvaty dny.
- Vyrvnutia kĺbov, natiahnutia svalov a iné poranenia.
- Bolesť a opuch po chirurgickom zákroku.
- Bolesťivé zápalové stavy v gynekológii vrátane bolestivej menštruácie.
- Záchvaty migrény.

Čapíky Dicloream možno použiť na doplnenie liečby akútnych infekcií ucha, nosa alebo hrdla.

**ALFA WASSERMANN S.p.A.**

A company wholly owned
by and subject to the
direction and coordination
of Alfisigma S.p.A.

Registered Office:
I - 65020 Alanno (PE) - Via E. Fermi, 1
Capital Stock € 3.000.000
R.E.A. PE n. 75048
R. C. and Tax Code 00556960375
PIVA/VAT IT 01189820689

Headquarters and
Research Laboratories
I - 40133 BOLOGNA
Via Ragazzi del '99, 5
Ph. +39 0516489511
Fax +39 051388593

Pharmaceuticals and
OTC Divisions
I - 40133 BOLOGNA
Via Ragazzi del '99, 5
Ph. +39 0516489511
Fax +39 051388593

International
Division
I - 20126 MILANO
Viale Sarca, 223
Ph. +39 02642221
Fax +39 0264222344

Manufacturing
Division
I - 65020 ALANNO (PE)
Via Enrico Fermi, 1
Ph. +39 08585711
Fax +39 0858541625

4. Stručný popis nedostatku lieku

Uvedený nedostatok vyplýva z nesúladu so zásadami správnej výrobnéj praxe zistenom na základe inšpekcie vykonanej FDA u výrobcu účinnej látky Cheng Fong Chemical Co. Ltd., No. 19, Gong 4th Road, Dayuan District, Taoyuan City, Taiwan. Stiahnutie z trhu má preventívny charakter.

5. Zoznam dotknutých šarží

Šarža: 3721

6. Pokyny pre lekárne a distribučné spoločnosti

Lekárne sú povinné vrátiť liek relevantnej distribučnej spoločnosti, u ktorej liek zakúpili. Distribučné spoločnosti zablokujú predaj a prevezmú obratom všetky vrátené balenia predmetnej šarže do 31.10.2016.

V prípade otázok nás neváhajte kontaktovať na tel. čísle +420 773 746 760.

Ing. Magdalena Brůnová
Regulatory Affairs Manager CZ & SK
ALFA WASSERMANN CZECH s.r.o.



Splnomocnený zástupca držiteľa Rozhodnutia o registrácii lieku v SR:

Mgr. Renáta Klímová
Pharm-In, spol. s r. o.
City Business Center V
Karadžičova 16
821 08 Bratislava
Mobil: +421 (0)917 622 740

