



Fresenius Kabi, s.r.o.
Organizačná zložka Slovensko
Lakeside Park,
Tomášikova 64
831 04 Bratislava
Tel: 00421-2-32 101 621
Fax: 00421-2-32 101 629

Metodický pokyn pre distribučné spoločnosti a lekárne a zdravotnícke zariadenia

Držiteľ rozhodnutia o registrácii Fresenius Kabi Deutschland, Bad Homburg, Nemecko zastúpený firmou Fresenius Kabi s.r.o. Tomášikova 64, Bratislava Vás informuje o stiahnutí lieku Nephroprotect 1x500 ml.

Stiahnutie lieku sa týka týchto šarží : **16KF4705 a 16KI5227**

z úrovne distribučných spoločností, zdravotníckych zariadení a lekární. Dôvodom stiahnutia lieku z trhu je nedostatok v kvalite lieku – nesúlad so schválenou špecifikáciou v parametri: vzhľad, absorbancia, obsah N-acetylcysteínu, ktorý sa vyskytol v niekoľkých fľašiach sfarbených na žlt.

1. Identifikácia lieku: Nephroprotect sol inf 1x500 ml, kód 72170
2. Držiteľ rozhodnutia: Fresenius Kabi Deutschland, Nemecko
3. Stručná charakteristika lieku: Nephroprotect je roztok aminokyselín určený na parenterálnu výživu u pacientov s ochorením obličiek
4. Stručný popis nedostatku v kvalite: - výsledky testov sú mimo limit špecifikácie v parametri: vzhľad, absorbancia, obsah N- acetylcysteínu v niekoľkých fľašiach sfarbených na žlt
5. Vyhodnotenie medicínskeho rizika: ak roztok nie je sfarbený na žlt nepredstavuje pre pacienta riziko
6. Zoznam dotknutých šarží: **16KF4705 a 16KI5227**

Pokyny pre lekárne, zdravotnícke zariadenia a distribučné spoločnosti: Lekárne sú povinné vrátiť liek relevantnej distribučnej spoločnosti, u ktorej si liek zakúpila.

Distribučné spoločnosti zablokujú predaj a prevezmú všetky vrátené balenia dotknutých šarží do 6.12.2016, lekárne a zdravotnícke zariadenia do distribučných spoločností do 2.12.2016

V prípade otázok nás neváhajte kontaktovať na telefónnom čísle:

Eva Danysova 0902 936 501

PharmDr. Eva Danysova
Regulatory Manager and NSO

Bratislava 18/11/2016

 **FRESENIUS
KABI**
Fresenius Kabi s.r.o.,
Organizačná zložka Slovensko
Lakeside Park, Tomášikova 64, 831 04 Bratislava
IČ DPH: SK2021897944

Fresenius Kabi s.r.o.
organizačná zložka Slovensko
Lakeside Park
Tomášikova 64
831 04 Bratislava

IČO: 35 905 671, DIČ: 2021897944
Spoločnosť je zapísaná v obchodnom
registri Okresného súdu Bratislava,
oddiel Po, vložka 1203/B

Tel.: +421 (2) 32 101 621
Fax.: +421 (2) 32 101 629