

12. 5. 2016

**Pokyny pre distribučné spoločnosti, lekárne a pacientov**

Spoločnosť Xantis Pharma Limited týmto oznamuje, že sťahuje z distribúcie a z lekární v Slovenskej republike liek:

**1. Identifikácia lieku:**Názov lieku: **Sanorin-Analergin**Lieková forma: **Nosová roztoková instilácia/ int nao**Sila: **nafazolíumnitrát 2,5 mg a antazolíumnitrát 50 mg v 10 ml roztoku**Veľkosť a typ balenia: **1 x 10ml (fl. skl.)**ŠÚKL kód: **00809****2. Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:**

Xantis Pharma Limited

Kitiou, 5 1 st floor,

Flat/Office 101,

1071 Nikózia

Cyprus

**3. Stručná charakteristika lieku:**

Sanorin-Analergin patrí do skupiny liekov nazývané nosové liečivá (dekongestíva a iné nosové liečivá na lokálne použitie) a používa sa pri sennej nádche a vazomotorickej nádche.

**4. Dôvod stiahnutia lieku z trhu:**

Nesúlad so schválenou špecifikáciou. V rámci dlhodobej stabilitej štúdie lieku Sanorin-Analergin nosové kvapky boli zaznamenané výsledky merania pH roztoku s nižšími hodnotami, čo bolo mimo požadovaný limit špecifikácie.

**5. Vyhodnotenie medicínskeho rizika:**

Namerané nižšie hodnoty pH môžu spôsobiť podráždenie nosovej sliznice. Ide o prechodný stav. Na základe dostupných údajov uvedený nedostatok v kvalite by nemal mať vplyv na bezpečnosť a poškodenie zdravia pacientov.

Stiahnutie lieku z trhu má preventívny charakter.

**6. Zoznam dotknutých šarží lieku:**

Šarža	Dátum expirácie
3A503051	3/2017

**7. Pokyny pre distribučné spoločnosti:**

Spoločnosť Xantis Pharma Limited. vyzýva distribučné spoločnosti zastaviť distribúciu lieku. Distribútor je povinný s okamžitou platnosťou stiahnuť liek z trhu od všetkých svojich odberateľov (ostatné distribučné spoločnosti a lekárne), ktorí nakúpili predmetnú šaržu liekov.

## 8. Pokyny pre lekárne:

Lekárne sú povinné vrátiť nevydané balenia lieku distribučným spoločnostiam, u ktorých liek nakúpili. Distribučné spoločnosti prevezmú všetky vrátené balenia predmetných šarží. Termín vrátenia sa stanovuje do : 13. 6. 2016.

## 9. Pokyny pre pacientov:

Ak sa pacient rozhodne vrátiť liek do lekárne, lekárnik uvedený liek prevezme a ďalej rieši ako reklamáciu, ktorá bude vybavená podľa zákonnej lehoty do 30. dní.

### Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky:

Jana Hyankova, M.D.

U Smaltovny 25

170 00 Praha 7

Česká republika

[jana.hyankova@pharminvent.sk](mailto:jana.hyankova@pharminvent.sk)

M : +420 725 007 197

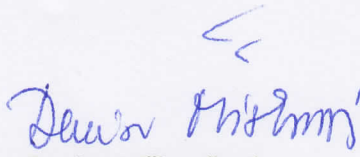
Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť priamo prostredníctvom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk) Použiť môžete aj webový formulár, ktorý je dostupný na stránke ŠÚKL.

V prípade akýchkoľvek otázok a nejasností, prosím, kontaktujte:

Mgr. Denisa Miškovičová  
Regulatory Affairs Manager  
partnerin s.r.o.  
Gazdovská 21  
945 01 Komárno

Tel: 0905 565 222

Email: [dmiskovicova@partnerin.sk](mailto:dmiskovicova@partnerin.sk)

  
Mgr. Denisa Miškovičová  
Odborný zástupca