

V Bratislave, dňa 4.8.2016

**Pokyn pre distribučné spoločnosti a lekárne**

Vážený obchodný partner,

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Rakúsko, zastúpený Slovenskej republike Sandoz Pharmaceuticals d.d, Galvaniho 15/C, 821 04 Bratislava Vás informuje o stiahnutí liekov Ospen tbl flm z úrovne distribučných spoločností a lekární.

**1. Identifikácia lieku a zoznam dotknutých šarží**

**Ospen 500, tbl flm 30x500 KU kód ŠÚK 45996, č. šarže: EJ5355**  
**Ospen 500, tbl flm 12x500 KU kód ŠÚKL 66358, č. šarže: DV4149**  
**Ospen 1500, tbl flm 30x 1500 KU kód ŠÚKL 45998, č. šarže: EG5674**  
**Ospen 1500, tbl flm 12x 1500 KU kód ŠÚKL 66360, č. šarže: DW3735**

**2. Charakteristika lieku a terapeutické použitie**

Ospen je penicilínové antibiotikum na liečbu infekcie. Pôsobí tak, že usmrcuje citlivé mikroorganizmy v čase ich rozmnožovania tým, že potláča stavbu ich bunkových stien. Pôsobí proti mnohým mikroorganizmom.

Ospen sa používa na liečbu nasledovných infekcií:

- ušné, nosové a krčné infekcie: streptokokové ochorenia (šarlach, šarlachová angína, Vincentova angína, zápal hltana, mandlí, hnisavý zápal nosohltana), akútny zápal stredného ucha, zápal prínosových dutín.
- infekcie dýchacích ciest (bakteriálny zápal priedušiek a pľúc, okrem stavov, kde je nutná parenterálna liečba (podanie lieku mimo tráviaceho systému)).
- kožné infekcie (eryzipel, eryzipeloid, pyodermia, abscesy, flegmóny, erythema chronicum migrans a iné prejavy lymskej choroby).
- iné infekčné ochorenia: rany po pohryznutí a popáleniny

### 3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku

Dôvodom stiahnutia lieku z trhu je nesúlad s registračnou dokumentáciou. Na obale lieku je uvedený nesprávny čas použiteľnosti lieku, z dôvodu schválenia zmeny – zníženie času použiteľnosti z pôvodných 48 mesiacov na 24 mesiacov.

### 4. Vyhodnotenie medicínskeho rizika

Zmenou v registrácii bol znížený čas použiteľnosti lieku z pôvodných 48 mesiacov na 24 mesiacov z dôvodu zvýšeného obsahu vody, ktorý bol preukázaný počas testov stability po 48 mesiacoch. Ostatné parametre kvality zmenené neboli. Nedostatok v kvalite „zvýšený obsah vody“ nepreukázal negatívny vplyv na zdravie pacienta.

### 5. Pokyn pre distribučné spoločnosti a lekárne

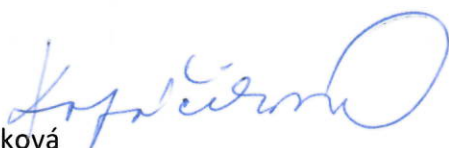
Dňa **3.8.2016** spoločnosť Sandoz pristúpila k zablokovaniu predaja všetkých dotknutých šarží lieku liekov OSPEN tbl flm. Predmetné šarže je potrebné stiahnuť do centrálného skladu spoločnosti Sandoz (Phoenix zdravotnícke zásobovanie a.s., Bratislava) do **15.8.2016 (distribučné spoločnosti)** a do **31.8.2016 (lekárne)**.

Lekárne sú povinné vrátiť vydané balenia lieku distribučným spoločnostiam, u ktorých liek nakúpili.

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

S úctou

PharmDr. Ivana Kopáčiková



QA

**Kontakt: PharmDr. Ivana Kopáčiková**

**e-mail: [ivana.kopacikova@sandoz.com](mailto:ivana.kopacikova@sandoz.com)**

**mobil: 0902 620 306**