



V Bratislave 06. Oktober 2016

Metodický pokyn pre distribučné spoločnosti a lekárne

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku Takeda Pharma A/S, Taastrup, Dánsko, zastúpený v Slovenskej republike spoločnosťou Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., Plynárenská 7/B, 821 09 Bratislava Vás informuje o stiahnutí lieku Xefo 8 mg filmom obalené tablety, tbl flm 50 x 8 mg z úrovne distribučných spoločností a lekární.

1. Identifikácia lieku

Názov lieku:	Xefo 8 mg filmom obalené tablety
Lieková forma:	tbl flm (filmom obalené tablety)
Sila:	500 IU
Veľkosť a typ balenia:	50 x 8mg (blis.PVC/Al)
ŠUKL kód:	55560

2. Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku

Takeda Pharma A/S, Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Dánsko

3. Stručná charakteristika lieku

Xefo je nesteroidný protizápalový (NSAID) a protireumatický liek patriaci do triedy oxikamov obsahujúci účinnú látku lornoxikam. Je určený na krátkodobú liečbu akútnej miernej až stredne silnej bolesti a príznakov reumatoidnej artritídy a osteoartritídy, ako je bolesť a zápal kĺbov.

4. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku

Neaktuálna verzia obalov a písomnej informácie pre používateľa humánneho lieku z roku 2013. Aktuálne schválená verzia je 5/2015.



5. Zoznam dotknutých šarží

Č. šarže	Exspirácia
11168753	8/2018
10970174	11/2018
11131625	01/2018
11168752	8/2018
11131624	01/2018

6. Vyhodnotenie medicínskeho rizika

Na základe dostupných údajov, uvedený nedostatok v kvalite nemá vplyv na bezpečnosť a zdravie pacientov.

7. Pokyny pre distribučné spoločnosti

Lekárne sú povinné vrátiť liek relevantnej distribučnej spoločnosti, u ktorej liek zakúpili/ objednali.

Distribučné spoločnosti prevezmú všetky vrátené balenia predmetných šarží a siahnu ich do centrálného skladu spoločnosti Phoenix Lekárenský veľkoobchod a.s., K Pérovně 945/7, 102 00 Praha 10 – Hostivař, Praha, Česká republika do 06.11.2016.

V prípade otázok nás neváhajte kontaktovať na čísle +420 731672663.

PharmDr. Martina Svetlanská

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

LOC manažer za kvalitu, registrácie a farmakovigilanciu