



GlaxoSmithKline Consumer  
Healthcare Slovakia s. r. o.

Galvaniho7/A  
821 04 Bratislava  
Slovak Republic

Tel.: +421 2 48/26 1111  
Fax: +421 2 4826 1110  
www.gsk.com, [www.gsk.sk](http://www.gsk.sk)

## METODICKÝ POKYN PRE VEĽKODISTRIBÚTOROV A LEKÁRNE

Vážený obchodný partner,

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku **Fenistil gto por 1 x 20 ml**, GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o., Praha, Česká republika **na základe nariadenia Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv sťahuje z trhu dve šarže lieku, R04798C a R01986A.**

### 1. Identifikácia lieku:

názov lieku: **Fenistil**  
kód ŠÚKL: **26252**  
sila: **1 mg/ml**  
veľkosť balenia: **1 x 20 ml**  
lieková forma: **gto por**

### 2. Držiteľ rozhodnutia lieku:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.  
Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4, Česká republika

### 3. Stručná charakteristika lieku:

Fenistil kvapky prinášajú úľavu pri:

- alergickej kožnej vyrážke a svrbení kože rôzneho pôvodu: ekzém, dermatitída (kožný zápal), poštípanie hmyzom, svrbenie spôsobené ovčímí kiahňami, žihľavka;
- alergickej nádche: senná nádcha a iné formy alergickej nádchy (tj. alergie na domový prach, zvieraciu srst', perie atď.);
- alergie na lieky a potraviny.

**4. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku:**

Skrátenie doby použiteľnosti z 36 mesiacov na 24 mesiacov. Po schválení skrátenia doby použiteľnosti na 24 mesiacov sa pri stabilitnom testovaní lieku (25°C, 60%RH, 36 mesiacov) odhalili výsledky mimo špecifikácie (OOS).

**5. Vyhodnotenie medicínskeho rizika:**

U predmetných šarží nebol pozorovaný pokles účinnosti (antihistaminického účinku).

**6. Zoznam dotknutých šarží a ich expirácia:**

Názov	Kód ŠUKL	Dátum výroby	Šarža	Dátum EXP	Doba použiteľnosti
FENISTIL GTT 1 MG/ML 20ML	26252	13.11.2015	R04798C	30.10.2018	36 mesiacov
FENISTIL GTT 1 MG/ML 20ML	26252	11.10.2015	R01986A	30.9.2018	36 mesiacov

**7. Informácie držiteľa pre distribučné spoločnosti:**

Sťahovanie je potrebné uskutočniť z úrovne distribútorov a lekární. Prosíme o zastavenie distribúcie lieku a presun vyššie uvedených šarží do veľkodistribučnej spoločnosti Movianto so sídlom v Senci do 25. novembra 2016.

Vrátený tovar Vám bude, v prípade záujmu, obratom nahradený šaržou lieku s dobou použiteľnosti 24 mesiacov. V opačnom prípade Vám bude vystavený dobropis.

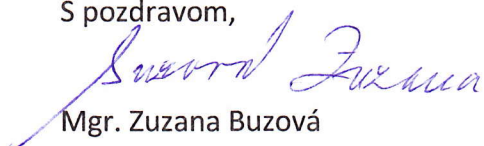
**V prípade otázok, prosím kontaktujte:**

Miroslavu Hložákovú +421 904 944 428 miroslava.m.hlozakova@gsk.com

Zuzanu Noskovú +421 905 948 281 alebo zuzana.x.noskova@gsk.com

Ďakujeme Vám za spoluprácu.

S pozdravom,



Mgr. Zuzana Buzová

Qualified Person SK