



Na vedomie:

Distribučné spoločnosti

Lekárne

Pokyny pre distribučné spoločnosti a lekárne

Vážený obchodný partner,

Držiteľ registrácie lieku, spoločnosť Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Via Matteo Civitali 1, 201 48 Miláno, Taliansko, zastúpená splnomocneným zástupcom IQ-MED, a.s., Björnsonova 8, 811 05 Bratislava zistil nedostatok v kvalite lieku **LOMEXIN 2%**, crm vag 1x78 g (tuba Al+aplikátor), kód ŠÚKL **76547**.

Jedná sa o nesúlad so schválenou registračnou dokumentáciou - cudzojazyčné, české balenie lieku. Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku rozhodol stiahnuť dotknutú šaržu č. **FA6E03 z trhu**, z úrovne distribučných spoločností a lekární.

1. Identifikácia lieku

Názov lieku: **LOMEXIN 2%**

Kód ŠÚKL: **76547**

Sila: **20 mg/g**

Veľkosť balenia: **crm vag 1x78 g (tuba Al+aplikátor)**

Liekova forma: **crm vag**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Via Matteo Civitali 1, 201 48 Miláno, Taliansko

2. Stručná charakteristika lieku

LOMEXIN 2%, s obsahom liečiva fentikonazoliumnitrát, je antimykotikum (liek pôsobiaci proti hubám, plesniam), účinné proti kvasinkovým mikroorganizmom predovšetkým rodu *Candida*. LOMEXIN 2% sa používa na liečbu vaginálnej infekcie ako sú vaginálne kandidózy (vaginálna múčnivka).

3. Stručný popis nedostatku v kvalite:

Nesúlad so schválenou registračnou dokumentáciou - cudzojazyčné, české balenie lieku.

4. Vyhodnotenie medicínskeho rizika:

Uvedený nedostatok v kvalite nemá vplyv na účinnosť a bezpečnosť lieku.



5. Informácia pre distribučné spoločnosti:

V záujme zabezpečenia procesu stiahnutia lieku z trhu vás žiadame:

- a) Zastaviť predaj cudzojazyčných balení s okamžitou platnosťou a prevziať všetky vrátené balenia uvedenej šarže z lekární.
- b) Pacienti a lekárne môžu vrátiť liek späť distribútorovi v termíne do 19. 06. 2017.
- c) Zhromaždiť, uskladniť a evidovať všetok vrátený tovar od vašich klientov a informovať nás o jeho množstve v termíne do 20. 06. 2017.

6. Informácie pre lekárne:

Lekárne sú povinné vrátiť nevydané balenia lieku distribučným spoločnostiam, od ktorých liek nakúpili.

V prípade otázok nás neváhajte kontaktovať na tel.č. +421 915 695 671 alebo emailom na zuzkacova@iq-med.sk.

Bratislava, 13. 06. 2017

Mgr. Lubomíra Zuzkáčová
Regulatory Affairs Manager

Kontaktné údaje:

IQ-MED, a.s.
Björnsonova 8
811 05 Bratislava
Poštovná adresa:
Ružová dolina 6
821 08 Bratislava