



ALK Slovakia s.r.o., Tomášikova 64, 831 04 Bratislava

METODICKÝ POKYN PRE DISTRIBUČNÉ SPOLOČNOSTI A LEKÁRNE

Spoločnosť ALK Slovakia s.r.o. so sídlom Tomášikova 64, 831 04 Bratislava Vám týmto oznamuje, že sťahuje liek SOLUPRICK, injekčný roztok, sol inj 1x2 ml (alergén, kontrola) (liek.inj.skl.) 780 ražná múka z úrovne distribučných spoločností a, lekární a zdravotníckych zariadení.

1. Identifikácia lieku:

názov lieku: **SOLUPRICK sol inj 1x2 ml (alergén, kontrola) (liek.inj.skl.) ALK 780 ražná múka**

kód SÚKL: 69225

sila : 1:20 m/V

veľkosť balenia: sol inj 1x2 ml (alergén, kontrola) (liek.inj.skl.)

lieková forma: injekčný roztok,

názov držiteľa: ALK - Abelló A/S, Bøge Allé 6 – 8, DK 2970 Hørsholm, Dánsko

2. Stručná charakteristika lieku

Produkt **Soluprick 780 ražná múka** je alergénový extrakt, ktorý sa používa na diagnostiku špecifických alergických ochorení, ktoré sú sprostredkované IgE na individuálny alergén prostredníctvom kožného testu (SPT), ktorý sa vykonáva na predlaktí pacienta.

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku

Dôvod stiahnutia lieku z trhu je nesúlad so špecifikáciou lieku v parametri vzhľad roztoku.

4. Zoznam dotknutých šarží a ich expirácia

Č. šarže	Expirácia
T3499_SK01	03/2019
P4480_SK01	01/2018
P4480_SK02	01/2018
P4480_SK03	01/2018

5. Vyhodnotenie medicínskeho rizika

Na základe prevedenej analýzy ako aj spôsobu a účelu použitia lieku, uvedený nedostatok v kvalite nemá vplyv na bezpečnosť a zdravie pacientov.

6. Informácie držiteľa pre:

Distribučné spoločnosti:

Distribútor je povinný ihneď pozastaviť predaj dotknutých šarží, informovať o nedostatku v kvalite svojich odberateľov: ostatné distribučné spoločnosti, lekárne, prípadne relevantné zdravotnícke pracoviská.



ALK Slovakia s.r.o., Tomášikova 64, 831 04 Bratislava

Zhromaždiť, uskladniť a evidovať všetok vrátený tovar od vašich klientov a informovať nás o jeho množstve v termíne do 19.9.2017

Lekárne:

Lekárne vrátia nevydané balenia lieku aj balenia stiahnuté zo zdravotníckych zariadení distribučnej spoločnosti od ktorej liek nakúpili.

Dátum ukončenia sťahovania z trhu: 19.9.2017

Kompenzácia bude prebiehať vystavením dobropisov.

Bratislava, 5.9.2017


PharmDr. Ingrid Valkovová
Odborný zástupca

Kontaktné údaje:

ALK Slovakia s.r.o.
Tomášikova 64
831 04 Bratislava

Distribúcia:

Mgr. Anikó Horsiczová
Commercial & Logistic Manager
Tel.: 0903 828 111
Mail: aniko.horsiczova@alk.net

Odborný zástupca:

PharmDr. Ingrid Valkovová
Tel.: 0903 564 504
Mail: ingrid.valkovova@alk.net