



Izomedact, s.r.o.

tel./fax.: +421 2 555 63 055
email: izomedact@izomedact.sk
www: www. izomedact.sk

Kancelária :
Seberíniho 1
82103 Bratislava 2

Fakturačná adresa :
Oravská 7
82109 Bratislava 2

IČO: 31386555
IČ DPH: SK2020321028

Vec. Metodický pokyn pre zdravotnícke zariadenia (kliniky a oddelenia nukleárnej medicíny v SR)

V mene držiteľa rozhodnutia o registrácii (držiteľ rozhodnutia o registrácii je firma Medi-Radiopharma Kft, Érd Szamos u.10-12 Maďarsko), Vás informujeme o stiahnutí lieku:

Názov lieku:

SENTI-SCINT kit plv inj 3 x 1 mg

číslo šarže: SC160202, ŠUKL kód: 40140, registračné číslo: 88/0045/04-S
indikačná skupina 88 rádiofarmaká ATC klasifikácia V09 diagnostické rádiofarmaká

Zloženie :

Seroalbuminum humanum colloidalis 1,0 mg
Prášok na injekcie
Na rekonštitúciu injekciou technecistanu (^{99m}Tc) sodného (nie je súčasťou kitu)

Pomocné látky:

Dihydrát chloridu cinateho (II)	0,2 mg
Dihydrofosforečnan sodný a hydrofosforečnan sodný	1,0 mg
Glukóza	15,0 mg
Dusíková atmosféra	

SENTI – SCINT kit je pripravený z ľudského sérového albumínu pochádzajúceho z darovanej ľudskej krvi testovanej v súlade s nariadeniami EEC.

Lieková forma :

Prášok na injekcie
Kit na prípravu rádiofarmaka

Charakteristika:

Kit obsahuje lyofilizovaný, sterilný, apyrogénny prášok v dusíkovej atmosfére, pripravený pre jednodupňové označenie techneciom(^{99m}Tc) pre rádionuklidové štúdie lymfatického systému, 1 balenie obsahuje 3 viacdávkové injekčné liekovky a 3 samolepiace štítky pre uvedenie parametrov označeného lieku a písomnú informáciu pre používateľov.

Terapeutické indikácie:

Tento liek je len na diagnostické použitie. Nie je rádioaktívny. Po rekonštitúcii injekčným roztokom technecistanu (^{99m}Tc) sodného môže byť liek použitý k scitigrafickému zobrazeniu a k identifikácii sentinelových lymfatických uzlín pri karcinóme prsníka a melanómu.

Popis nedostatku rádiofarmaka:

Dôvodom stiahnutia je nedostatok v kvalite lieku – kontaminácia cudzorodými látkami spôsobená chybou výrobného zariadenia.

Pokyny pre zdravotnícke zariadenia (kliniky a oddelenia nukleárnej medicíny v SR):

Držiteľ rozhodnutia o registrácii firma Medi-Radiopharma Kft, Érd Szamos u.10-12 Maďarsko), prijal nasledovné opatrenie:

Stiahnutie vyššie uvedenej šarže rádiofarmaka SENTI-SCINT kit z pracovísk nukleárnej medicíny v SR.

SENTI-SCINT bol v rámci SR distribuovaný výlučne veľkodistribučnou spoločnosťou Izomedact s.r.o.

Zdravotnícke zariadenia do 15. mája 2017 vrátia predmetnú šaržu do distribučnej spoločnosti Izomedact, s.r.o., Oravská č. 7, 821 09 Bratislava, tieto im budú následne dobropisované.

Distribučná spoločnosť Izomedact, s.r.o. do 31.5.2017 balenia vráti výrobcovi.

Dodanie novej šarže:

Nová šarža rádiofarmaka SENTI – SCINT kit bude dodaná do distribučnej spoločnosti Izomedact, s.r.o. do 9. mája 2017. Po obdržaní certifikátu o prepustení šarže lieku Albumin 20% (použitý na výrobu SENTI-SCINT kit) zo Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv bude rádiofarmakum distribuované do zdravotníckych zariadení (pracoviská nukleárnej medicíny).

S pozdravom

Izomedact, spol. s r.o.
Oravská ul. č. 7, 821 09 Bratislava
VLČ.8171/B OS BA I
IČO: 31386555 DIČ: 2020321028
- 1 -

PharmDr. Viera Viznerová
Kontaktka a zodpovedný farmaceut
Izomedact, s.r.o.
Oravská č.7
821 09 Bratislava
Telefón : 02 555 6 30 55
Mobil : 0905 424 692
E mail: izomedact@izomedact.sk

v Bratislave, dňa 2.mája 2017

