

V Třinci, dňa 19.7.2017

Pokyny pre distribútorov a lekárne

Držiteľ rozhodnutia o registrácii Walmark a.s., Oldřichovice 44, 739 61 Třinec, Česká republika, informuje o stiahnutí lieku **Septofort Forte Combi, pas ord 24x5mg/5 mg (blis. Al/PVDC/PVC/PE/PVDC)**, ŠUKL kód: 3160A, č. šarže: D6B0101, EXP: 28.02.2018 z úrovne distribútorov a lekární II. triedou urgentnosti.

1. Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Walmark a.s., Oldřichovice 44, 739 61 Třinec, Česká republika

2. Stručná charakteristika lieku:

Pastilky s obsahom 5 mg benzokaínu a 5 mg chlórhexidíniumdichloridu

ATC kód: R02AA

3. Stručný opis nedostatku v kvalite lieku:

Znížený obsah liečiva zistený v priebehu vykonávania stabilitej štúdie.

4. Seznam dotknutých šarží:

Septofort Forte Combi 5mg/ 5mg, č. šarže: D6B0101, EXP: 28.2.2018

5. Vyhodnotenie medicínskeho rizika:

Uvedený nedostatok v kvalite nemá vplyv na bezpečnosť a zdravie pacientov.

6. Pokyny pre distribútorov a lekárne:

Distribučné spoločnosti s okamžitou platnosťou pozastavia predaj predmetnej šarže lieku zo svojich skladov.

Lekárne s okamžitou platnosťou pozastavia výdaj predmetných šarží lieku pacientom a do 31.7.2017 vrátia všetky lieky distribútorom, od ktorých boli zakúpené.

Distribútori prevezmú od lekární všetky vrátené balenie lieku a najneskôr do 18.8.2017 vrátia do distribučného skladu Walmark a.s., Nová továrni 1940, 737 01 Český Těšín, Česká republika svoje skladové zásoby predmetných šarží spolu s baleniami liekov vrátených z lekární.

WALMARK®

a. s.

Oldřichovice 44 / 739 61 Třinec 1 / Česká republika
Telefón 558 301 211 / Fax 558 301 311

V prípade otázok, prosím kontaktujte:

Petr Bulej
QMR Director
e-mail: Petr.Bulej@walmart.cz
tel.: +420 234 709 853

S pozdravom

Petr Bulej



WALMARK®

a. s.

Oldřichovice 44, 739 61 TRINEC, IČ:00536016
DIČ:CZ699003348 - skupinová registrace DPH
* 65 *