

**Na vedomie:**  
Distribučné spoločnosti  
Lekárne

## **Pokyny pre distribučné spoločnosti a lekárne**

Vážený obchodný partner,

držiteľ registrácie lieku, spoločnosť Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Str. 173, D-55216 Ingelheim nad Rýnom, Nemecko zistil nedostatok v kvalite lieku **Synjardy 5 mg/1000 mg filmom obalené tablety**, 60 x 1 filmom obalená tableta, kód ŠUKL 4804B.

Jedná sa o nesúlad so schválenou registračnou dokumentáciou – cudzojazyčné, slovinsko/chorvátske balenie na trhu. Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku rozhodol stiahnuť dotknutú šaržu č. 744827 z trhu, z úrovne distribučných spoločností a lekární.

### **1. Identifikácia lieku**

**Názov lieku:** Synjardy 5 mg/1000 mg filmom obalené tablety

**Kód ŠUKL:** 4804B

**Sila lieku:** 5 mg/1000 mg

**Veľkosť balenia:** 60x1x5 mg/1000 mg (blis.PVC/PVDC/Al-perf.)

**Lieková forma:** filmom obalené tablety

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Str. 173, D-55216 Ingelheim nad Rýnom, Nemecko

### **2. Stručná charakteristika lieku**

Liek Synjardy je indikovaný na liečbu dospelých s diabetes mellitus 2. typu ako doplnok k diéte a pohybovej aktivite: u pacientov nedostatočne kontrolovaných maximálne tolerovanou dávkou metformínu samotného, v kombinácii s inými liekmi na liečbu diabetes u pacientov nedostatočne kontrolovaných metformínom a týmito liekmi, u pacientov, ktorí sa už liečia kombináciou empagliflozínu a metformínu vo forme samostatných tabliet.

### **3. Stručný popis nedostatku v kvalite**

Nesúlad so schválenou registračnou dokumentáciou – cudzojazyčné, slovinsko/chorvátske balenie na trhu.

### **4. Zoznam dotknutých šarží a ich expirácia**

**Číslo šarže:** 744827

**Expirácia:** 31.03.2020

## 5. Vyhodnotenie medicínskeho rizika

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

## 6. 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 k distribútorovi v termíne do 08.02.2018.
- c) Zhromaždiť, uskladniť a evidovať všetok vrátený tovar od Vašich klientov a informovať nás o jeho množstve v termíne do 12.02.2018.

## 7. Informácie pre lekárne:


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

## 8. Informácie pre pacientov:

Uvedený nedostatok nemá vplyv na zdravie a bezpečnosť pacientov. Pacienti, ktorí dostali balenie lieku v nesprávnom jazyku, ho môžu vrátiť do lekárne a dostanú správny liek. Informácie o lieku v slovenskom jazyku sú k dispozícii aj na webe na adrese [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)

V prípade otázok nás neváhajte kontaktovať na tel.č. +421 903 261 176 alebo emailom na [tatjana.malicevic@boehringer-ingelheim.com](mailto:tatjana.malicevic@boehringer-ingelheim.com)

Bratislava, 25.01.2018



PharmDr. Tatjana Maličević  
Head of Regulatory Affairs

Kontaktné údaje:  
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, organizačná zložka  
Vajnorská 100/B  
831 04 Bratislava  
Slovakia

Tel: +421 2 5810 1211  
Fax: +421 2 5810 1277

Kontakt pre distribučné spoločnosti:  
Mgr. Martin Mitánek  
tel. č.: +421 904 853 291  
email: [martin.mitanek@boehringer-ingelheim.com](mailto:martin.mitanek@boehringer-ingelheim.com)