



## Metodický pokyn pre distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia

Spoločnosť PFIZER LUXEMBOURG SARL, o.z., ako zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku, spoločnosť Držiteľ rozhodnutia o registrácii Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17 1050 Bruxelles Belgicko, ktorý uvádza na slovenský trh lieky:

**Accuzide 10 tbl flm 30x10 mg/12,5 mg**  
**Accuzide 10 tbl flm 100x10 mg/12,5 mg**  
**Accuzide 20 tbl flm 30x20 mg/12,5 mg**  
**Accuzide 20 tbl flm 100x20 mg/12,5 mg**

si Vás dovoľuje informovať o stiahnutí nižšie uvedených šarží lieku Accuzide z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení.

1	Názov lieku	<u>ACCUZIDE 10</u>
2	Kód ŠÚKL	27549
3	Dotknuté šarže	DJ3462 Exspirácia: 31.10.2022
		FN2862 Exspirácia: 31.7.2023
4	Lieková forma	filmom obalené tablety
5	Sila	10 mg
6	Veľkosť balenia a typ balenia	tbl flm 30x10 mg/12,5 mg (blis. PVC/PVDC/Al),

1	Názov lieku	<u>ACCUZIDE 10</u>
2	Kód ŠÚKL	27551
3	Dotknuté šarže	FD9318 Exspirácia: 31.7.2023
		FN2863 Exspirácia: 31.7.2023
		DJ3463 Exspirácia: 31.10.2022
4	Lieková forma	filmom obalené tablety
5	Sila	10 mg
6	Veľkosť balenia a typ balenia	tbl flm 100x10 mg/12,5 mg (blis. PVC/PVDC/Al)

1	Názov lieku	<u>ACCUZIDE 20</u>
2	Kód ŠÚKL	64788
3	Dotknuté šarže	CY4264, Exspirácia: 31.10.2022
4	Lieková forma	filmom obalené tablety
5	Sila	20 mg
6	Veľkosť balenia a typ balenia	tbl flm 30x20 mg/12,5 mg (blis. PVC/PVDC/Al)

1	Názov lieku	<u>ACCUZIDE 20</u>
2	Kód ŠÚKL	64790
3	Dotknuté šarže	CY4263, Exspirácia: 31.10.2022
4	Lieková forma	filmom obalené tablety
5	Sila	20 mg
6	Veľkosť balenia a typ balenia	tbl flm 100x20 mg/12,5 mg (blis. PVC/PVDC/Al)

## 2. Stručná charakteristika lieku

Liek ACCUZIDE sa užíva na liečbu vysokého krvného tlaku. Obsahuje kombináciu dvoch liečiv, chinaprilu a hydrochlórtiazidu (HCTZ). Chinapril patrí do skupiny ACE inhibítorov a jeho účinok je založený na potlačení tvorby látok podieľajúcich sa na zvyšovaní krvného tlaku v tele. Hydrochlórtiazid pôsobí močopudne a odvádza z tela nadbytočnú vodu.

## 3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku

V rámci vyhodnotenia sa spoločnosť Pfizer rozhodla dobrovoľne stiahnuť liek z trhu v dôsledku prítomnosti azidovej nečistoty v účinnej látke nad povolený limit

## 4. Informácie držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku

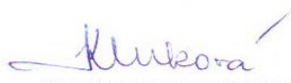
Distribučné spoločnosti: V prípade zostávajúcich zásob na sklade je distribútor povinný ihneď pozastaviť predaj dotknutých šarží lieku, informovať o nedostatku v kvalite svojich odberateľov – lekárne a zdravotnícke zariadenia a bezodkladne nahlásiť spoločnosti PFIZER LUXEMBOURG SARL, o.z., aktuálne stavy dotknutých šarží na skladoch na mailovú adresu: reklamacie.sk@pfizer.com

Distribučné spoločnosti najneskôr do 30.04.2022 vrátia zostatkové skladové zásoby balení dotknutých šarží a balenia vrátené z lekární a zdravotníckych zariadení do skladu DSV Solutions Slovakia s.r.o., Diaľničná cesta 5, 903 01 Senec.

Lekárne a zdravotnícke zariadenia: Lekárne a zdravotnícke zariadenia vrátia nevydané balenia dotknutých šarží lieku distribučnej spoločnosti, od ktorej lieky nakúpili, najneskôr do 15.04.2022. Spoločnosť PFIZER LUXEMBOURG SARL, o.z. nebude akceptovať balenia liekov vrátené po stanovenom termíne.

V prípade akýchkoľvek otázok nás prosím kontaktujte na [reklamacie.sk@pfizer.com](mailto:reklamacie.sk@pfizer.com) alebo na telefónnom čísle: 0903716510.

V Bratislave, dňa 11.03.2022



PharmDr. Katarína Kluková  
Quality Supply Chain Manager  
PFIZER LUXEMBOURG SARL, o.z.