



GEDEON RICHTER

Založené v roku 1901

V Bratislave, dňa 29.9.2014

Pokyny pre distribučné spoločnosti a lekárne

Vážený obchodný partner,

Spoločnosť Gedeon Richter Slovakia s.r.o. týmto oznamuje, že sťahuje z distribúcie a z lekární v Slovenskej republike vybrané šarže liekov:

Názov lieku: **Azalia**
Lieková forma: filmom obalené tablety
Sila: 75 mikrogramov v jednej filmom obalenej tablete
Veľkosť balenia a typ balenia **1x28 tbl flm**
ŠÚKL kód: 45298

Názov lieku: **Azalia**
Lieková forma: filmom obalené tablety
Sila: 75 mikrogramov v jednej filmom obalenej tablete
Veľkosť balenia a typ balenia **3x28 tbl flm**
ŠÚKL kód: 45299

Stručná charakteristika lieku:

Hormonálna antikoncepcia bez obsahu estrogénov.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapešť
Maďarsko

Dôvod stiahnutia lieku z trhu:

Výsledok interných testov stability potvrdil vyšší obsah aktívneho metabolitu ako povoľuje stanovený limit.

Vyhodnotenie medicínskeho rizika:

Spoločnosť Gedeon Richter vykonala hodnotenie možného medicínskeho rizika pre pacientky a dospela k záverom, že aj pri zvýšenom obsahu aktívneho metabolitu **zostáva antikoncepčná účinnosť nezmenená a bezpečnostný profil lieku je zachovaný**. Nebol preukázaný žiadny negatívny vplyv na zdravie a bezpečnosť pacientok.

Zoznam dotknutých šarží lieku:

ŠÚKL	Názov lieku	Šarža	Exspirácia
45298	AZALIA tbl flm 1X28	T31394A	01.2015
45298	AZALIA tbl flm 1X28	T33642E	03.2015
45298	AZALIA tbl flm 1X28	T33674E	03.2015
45298	AZALIA tbl flm 1X28	T37500C	07.2015
45298	AZALIA tbl flm 1X28	T3A579E	10.2015
45298	AZALIA tbl flm 1X28	T42356C	02.2016



GEDEON RICHTER

Založené v roku 1901

ŠÚKL	Názov lieku	Šarža	Exspirácia
45299	AZALIA tbl flm 3X28	T33673A	03.2015
45299	AZALIA tbl flm 3X28	T33674B	03.2015
45299	AZALIA tbl flm 3X28	T33674H	03.2015
45299	AZALIA tbl flm 3X28	T36161C	06.2015
45299	AZALIA tbl flm 3X28	T36161K	06.2015
45299	AZALIA tbl flm 3X28	T37500L	07.2015
45299	AZALIA tbl flm 3X28	T39260A	09.2015
45299	AZALIA tbl flm 3X28	T3B115A	11.2015
45299	AZALIA tbl flm 3X28	T42358A	02.2016

Pokyny pre distribučné spoločnosti:

Dňa 26.9.2014 spoločnosť Gedeon Richter Slovakia s.r.o. vyzvala distribučné spoločnosti preventívne zablokovať predaj spomenutých šarží liekov Azalia 1x28 tbl flm a Azalia 3x28 tbl flm. Zároveň týmto žiada distribučné spoločnosti s okamžitou platnosťou stiahnuť lieky z trhu od všetkých odberateľov (ostatné distribučné spoločnosti a lekárne), ktorí nakúpili predmetné šarže liekov. Uvedené šarže liekov je potrebné stiahnuť do našich primárnych distribučných spoločností: Phoenix zdravotnícke zásobovanie a.s. (Bratislava), Unipharma a.s. (Bojnice) a Med-art spol. s.r.o. (Nitra). Termín do 29.10.2014.

Pokyny pre lekárne:

Lekárne sú povinné vrátiť nevydané balenia liekov distribučným spoločnostiam, u ktorých lieky nakúpili. Distribučné spoločnosti prevezmú všetky vrátené balenia uvedených šarží. Termín vrátenia sa stanovuje na 17.10.2014.

Informácie pre pacientky:

Keďže ide len o preventívne opatrenie, neodporúčame aby pacientky prerušili užívanie lieku Azalia. Ak sa však pacientka rozhodne vrátiť liek do lekárne aj napriek tomu, že vplyv na účinnosť a bezpečnosť **nebol preukázaný**, lekárnik vrátený liek prevezme a ďalej rieši ako reklamáciu, ktorá bude podľa zákonnej lehoty vybavená do 30 dní. Pre pacientky je na trhu už dostupná nová šarža lieku Azalia 3x28 tbl flm, ktorá vyhovuje stanoveným testom stability.

V prípade akýchkoľvek otázok ma prosím kontaktujte.

PharmDr. Lenka Pitoňáková

Commercial and Distribution Manager

Tel: +421 917 422 296

e-mail: l.pitonakova@richterg.sk

Dr. Miklós Réz
Managing Director

Ak sa u Vás vyskytne akýkoľvek nežiaduci účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Podozrenie na nežiaduci účinok môžete nahlásiť mailom na centrálnu adresu: drugsafety@richterg.hu, Tel: +36 1 505-7032, Fax: +36 1 431-5954 alebo priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, Tel: +421 2 507 01 206, Fax: +421 2 507 01 237. Internetová stránka: <http://www.sukl.sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduuce.ucinky@sukl.sk