

METODICKÝ POKYN PRE DISTRIBUČNÉ SPOLOČNOSTI A ZDRAVOTNICKÉ ZARIADENIA

Spoločnosť Linde Gas k.s. so sídlom Tuhovská 3, 831 06 Bratislava Vám oznamuje, že sťahuje tlakové fľaše s liečivým prípravkom Conoxia, 100% gas inh 2L/400L, veľkosť balenia 2 litrové fľaše osadené ventilmi typu LIV – Combilite.

Sťahovanie predmetného lieku z úrovne zdravotníckych zariadení sa vzťahuje na tlakové fľaše osadené ventilmi typu LIV – Combilite s výrobnými číslami ventilov 20150762384 až 20150763383.

1. Identifikácia lieku

Názov lieku: Conoxia

Kód ŠÚKL: 64771

Sila: 100% GAS

Veľkosť balenia: 2L/400L

Lieková forma: gas inh

Držiteľ registrácie lieku: Linde Gas k.s., so sídlom Tuhovská 3, 831 06 Bratislava, IČO 31 373 861

2. Stručná charakteristika lieku

CONOXIA obsahuje kyslík, ktorý sa používa k inhalácií. Zvyšuje hladinu kyslíka v krvi (zvýšená saturácia kyslíkom). V dôsledku používania CONOXIE sa prenáša viac kyslíka do všetkých tkanív tela. Používa sa k liečbe alebo prevencii akútneho alebo chronického nedostatku kyslíka, v nebulizačnej terapii, ako súčasť anestézie alebo intenzívnej starostlivosti, k liečbe akútnych záchvatov bolesti hlavy (tiež nazývaných Hortonov syndróm) alebo v tlakových komorách k redukcii rizika poškodenia spôsobeného dekompresnou chorobou, plynovými alebo vzduchovými bublinami v krvných cievach, závažnou otravou oxidom uhoľnatým a ako pomocná liečba napr. pri plynnej sneti.

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku

Dôvodom stiahnutia je podozrenie na nedostatok v kvalite fľašového ventilu typu LIV – Combilite. Došlo k zahoreniu ventilu počas aplikácie v zdravotníckom zariadení.

4. Informácia držiteľa registrácie pre distribučné spoločnosti a zdravotnícke zariadenia

Držiteľ registrácie vykonal identifikáciu zdravotníckych zariadení, kde sa nachádzajú dotknuté tlakové fľaše. Zdravotnícke zariadenia boli telefonicky upozornené a do doby stiahnutia fľaše zabezpečia, aby nemohlo dôjsť k ich ďalšiemu použitiu. Zdravotnícke zariadenia bezodkladne fľaše s nižšie uvedeným čiarovým kódom, stiahnu do karantény. Identické čiarové kódy sú nalepené na dvoch miestach fľaše. Fľaše budú stiahnuté pracovníkmi držiteľa registrácie dňa 15. 4.2019 aby nemohlo dôjsť k ich ďalšiemu použitiu. Predmetné šarže lieku CONOXIA sa nenachádzajú u žiadneho nášho distribučného odberateľa.

čiarový kód fľaše = ITC kód	exp. Fľaše	číslo šarže fľaše
70331100286226	04.08.2021	247-18CJ01
70331100286228	14.02.2021	073-19CJ01
70331100286227	26.01.2022	057-19CJ01
70331100286232	08.01.2021	039-18CJ01
70331100286225	07.01.2022	038-19CJ01
70331100286224	26.01.2022	057-19CJ01
70331100286246	25.12.2020	025-18CJ01
70331100286218	25.08.2021	268-18CJ01
70331100286220	15.01.2022	046-19CJ01
70331100286229	06.02.2022	065-19CJ01
70331100286278	15.01.2022	046-19CJ01
70331100286221	11.02.2022	070-19CJ01
70331100286238	09.12.2021	009-19CJ01
70331100286230	15.02.2019	077-16CJ01

Kompenzácia bude prebiehať priamou výmenou fliaš.

Bratislava 13.4.2019



PharmDr. Andrea Skladaná
Kvalifikovaná osoba

Kontaktné údaje:

Linde Gas k.s.,
Tuhovská 3, 831 06 Bratislava,
IČO 31 373 861

Odborný zástupca:

PharmDr. Andrea Skladaná
Tel: 0904/393 443
Email: andrea.skladana@linde.com

Linde Gas k.s.
Tuhovská 3
831 06 Bratislava
IČO: 31373861
IČ DPH: SK2020337044
DIČ: 2020337044

tel: 02.49102.511-512
fax: 02.49102.546-547
e-mail: sluzby.sk@linde.com
www.linde-gas.sk
bezplatná infolinka: 0800 154 633

Bankové spojenie:
UniCredit Bank a.s.
č.ú: 1095701006/1111
SK62 1111 0000 0010 9570 1006
UNCRSKBX

Predajná kancelária:
K cintorínu č. 89
010 04 Žilina – Bánová
tel.: 041.3249.601
fax: 041.7632.150

Predajná kancelária:
Rozvojová 2
040 11 Košice
tel.: 055.3249.501
fax: 055.6783.252