

Naše číslo: 07/7758
DÁTUM:

Vyjavuje: RNDr. Viera Varinská

07.06. 2007

Adresát: Úrady samosprávnych krajov - odbory zdravotníctva , držiteľ'a rozhodnutia ROCHE Slovensko, s.r.o., distribúcia Roche Slovensko, s.r.o., Phoenix z.z. a.s., Transmedic s.r.o, Inforama a.s., Med-Art s.r.o., Synergia s.r.o., Farmakol s.r.o. Lekárneň Balzam, Bratislava, Limbova 5; Lekárneň Váhy, Košice, Zimná 20 ; Lekárneň pri Medickej záhrade, Bratislava, Špitálska 57; Lekárneň Spektrum, Bratislava, Ivanska cesta

Na vedomie: MZ SR - odbor liekovej politiky, NL - MV SR, VU 2362, Asociácia dodávateľ'ov liekov a zdravotníckych pomôcok, ŠŤUKL-Kontrolné laboratórium 1-5, SUKL-Praha, Slovenská lekárnická komora

VEC:

STIAHNUTIE Z TRHU

podľa § 64 ods. 1 písm. f) zákona č. 140/1998 Z.z., v znení neskorších predpisov, ktoré nepodlieha správne mu konaniu

Liek:	VIRACEPT tbl flm 270 x 250 mg
Držiteľ reg. rozhodnutia:	Roche Registration Limited, Veľká Británia
Výrobca:	Roche S.p.A., Španielsko
Šarža:	všetky
Nedostatok:	Účinná látka nelfinavir mesylat je kontaminovaná toxickou nečistotou etyl mesylát, ktorá je prítomná vo všetkých šaržiac h v koncentraciách viac ako 0,2%. Pretože kontaminované mohli byť všetky liekové formy VIRACEPTU, spoločnosť Roche sťahuje z trhu všetky prípravky s obsahom tejto účinnej látky. Všetky balenia VIRACEPTU, ktoré sú v súčasnosti dostupné na trhu, vrátane balení, ktoré majú pacienti u seba doma, je nevyhnutné vrátiť do lekárne
Klasifikácia:	I. trieda urgentnosti
Opatrenie:	Na základe dobrovoľného rozhodnutia držiteľ'a, oznamu agentúry EMEA a španielskej liekovej agentúry, stiahnite šarže lieku k dodávateľ'ovi. Informujte o stiahnutí šarží lieku všetky lekárne Vášho spádového územia. Informácia bude uverejnená v Správach o kvalite liečiv 52/2007.

S pozdravom,

PharmDr. Ján Mazag
vedúci služobného úradu a riaditeľ

Vysvetlivky:

Klasifikácia nedostatkov je definovaná zhodne s pokynom :EMEA/INS/GMP/313510/2006:

I. trieda urgentnosti	Nedostatky, ktoré potenciálne ohrozujú život alebo môžu spôsobiť vážne ohrozenie zdravia. Opatrenie vykonať ihneď!
II. trieda urgentnosti:	Nedostatky, ktoré môžu ohroziť zdravie alebo môže viesť k nesprávnej liečbe, ale nespádajú do triedy I. Opatrenie vykonať do 48 hodín.
III. trieda urgentnosti:	Nedostatok, ktorý nepredstavuje ohrozenie zdravia, ale k stiahnutiu sa pristúpilo z iných dôvodov. Opatrenie vykonať do 5 dní.