

Metodický pokyn pre distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia

Spoločnosť BRADEX S.A. Vám oznamuje, že sťahuje z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení šaržu lieku Adrenalin Bradex 1 mg/ml injekčný roztok, sol inj 10x1 ml (amp.skl.jantárová). Sťahovanie predmetného lieku sa vzťahuje na nasledujúcu šaržu:

šarža	EXP
1905877	31/01/2021

1. Identifikácia lieku:

Názov lieku: Adrenalin Bradex 1 mg/ml injekčný roztok, sol inj 10x1 ml (amp.skl.jantárová)

Kód ŠÚKL: 5363C

Sila: 1 ml obsahuje 1 mg adrenalínu (epinefrínu) vo forme adrenalíniumhydrogentarátu.

Pomocné látky so známym účinkom: disiričitan sodný 0,1 mg/ml, chlorid sodný 8,0 mg/ml.

Veľkosť balenia: 10 x 1 ml

Lieková forma: injekčný roztok

Držiteľ registrácie lieku: BRADEX S.A., Grécko

2. Stručná charakteristika lieku:

Adrenalin patrí do skupiny liekov nazývaných adrenergne a dopaminergne látky. Adrenalin Bradex 1 mg/ml injekčný roztok sa používa v život ohrozujúcich prípadoch, ako sú závažné alergické reakcie alebo zastavenie činnosti srdca.

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku:

Na hrdle ampulky bol pozorovaný hlboký rez, čo viedlo k čiastočnému vyprázdneniu alebo netesnosti ampúl. To by mohlo viesť k nesterilnému produktu.

4. Pokyny držiteľa registrácie pre distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia:

Distribútori:

Distribútor je povinný ihneď pozastaviť predaj dotknutej šarže a informovať o nedostatku v kvalite svojich odberateľov. Najneskôr do 14.11.2020 vráti distribútor spoločnosti CZ Pharma s.r.o. do skladu v Českej republike (Prague Horní Počernice, Lukavecká 1732, 193 00 Praha 9, ČR) skladové zásoby predmetnej šarže.

Lekárne:

Lekárne vrátia nevydané balenia lieku distribučnej spoločnosti od ktorej lieky nakúpili

najneskôr do 14.11.2020.

Zdravotnícke zariadenia:

Zdravotnícke zariadenia vrátia balenia lieku distribučnej spoločnosti alebo lekárni, od ktorých liek prevzali najneskôr do 14.11.2020.

Kostelec nad Černými lesy, 14.10.2020

Ing. Kateřina Ravčuková

Regulatory Affairs Manager

CZ Pharma s.r.o.

Náměstí Smiřických 42

281 63 Kostelec nad Černými lesy

Česká Republika

regulatory@czpharma.cz

+420 605 251 114

