



**Pharmevid s.r.o.**

Kremnická 26

851 01 Bratislava

Slovenská republika

T: + 421 2 6225 0013

E: office@pharmevid.sk

---

## METODICKÝ POKYN PRE DISTRIBUČNÉ SPOLOČNOSTI, LEKÁRNE A ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIA

Spoločnosť Pharmevid s.r.o., so sídlom Kremnická 26, 851 01, Bratislava Vám oznamuje, že sťahuje šaržu lieku **Phacebonate 50 mg filmom obalené tablety tbl flm 90x50 mg (blis PVC/PVDC/Al)** z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení. Sťahovanie predmetného lieku sa vzťahuje na nasledujúcu šaržu:

| Šarža    | EXP        |
|----------|------------|
| 2003639B | 31.10.2023 |

### 1. Identifikácia lieku:

Názov lieku:

Phacebonate 50 mg filmom obalené tablety *tbl flm 90x50 mg (blis.PVC/PVDC/Al)*

Kód ŠÚKL:

04859

Aplikačná forma:

TBL FLM – Filmom obalené tablety

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:

Pharmevid s.r.o., Kremnická 26, 851 01, Bratislava

### 2. Stručná charakteristika lieku:

Phacebonate 50 mg je indikovaný u dospelých na prevenciu skeletálnych udalostí (patologické fraktúry, kostné komplikácie vyžadujúce rádioterapiu alebo chirurgický zákrok) u pacientov s rakovinou prsníka a kostnými metastázami.

Každá filmom obalená tableta obsahuje 50 mg kyseliny ibandronovej (ako monohydrát sodnej soli kyseliny ibandronovej).

*Pomocné látky so známym účinkom:* každá filmom obalená tableta obsahuje 54 mg monohydrátu laktózy.

### 3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku:

Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže lieku je, že pri testovaní stability lieku v parametri “minimálny čas rozpadu” sa zistili výsledky mimo schválenej špecifikácie.



**Pharmevid s.r.o.**

Kremnická 26

851 01 Bratislava

Slovenská republika

T: + 421 2 6225 0013

E: office@pharmevid.sk

---

#### **4. Informácie držiteľa registrácie lieku pre**

##### **Distribučné spoločnosti**

Distribútor je povinný ihneď pozastaviť predaj dotknutej šarže, informovať o nedostatku v kvalite svojich odberateľov: ostatné distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia. Najneskôr do 30.4.2023 vrátia distribučné spoločnosti do skladu **Phoenix – Zdravotnícke zásobovanie a.s., Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava** skladové zásoby predmetnej šarže.

##### **Lekárne a zdravotnícke zariadenia**

Lekárne a zdravotnícke zariadenia vrátia nevydané balenia liekov do distribučnej spoločnosti, od ktorej lieky nakúpili, najneskôr do 31.3.2023. Kompenzácia bude prebiehať vystavením dobropisov. Spoločnosť Pharmevid s.r.o. nebude akceptovať balenia liekov vrátené po stanovenom termíne.

V prípade otázok ohľadom vrátenia lieku a príslušnej kompenzácie sa prosím obráťte na nižšie uvedené kontakty.

V Bratislave, 9.3.2023

MUDr. Rastislav Edelstein, PhD.  
Odborný zástupca

##### **Kontaktné údaje:**

Pharmevid s.r.o.

Korešpondenčná adresa: Kremnická 26, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

Telefónne číslo: +421 2 6225 0013

E-mail: office@pharmevid.sk