



V Bratislave 24.6.2022

Metodický pokyn pre distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku spoločnosť Norgine B.V., Antonio Vivaldistraat 150, 1083HP Amsterdam, Holandsko Vás informuje o rozhodnutí vykonať stiahnutie šarže B26789 lieku 6896C, Angusta 25 mikrogramov tablet, tbl 8x25 µg (blis.AI/AI) z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení II. triedou urgentnosti.

1. Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:

Norgine B.V., Antonio Vivaldistraat 150, 1083HP Amsterdam, Holandsko

2. Stručná charakteristika liekov:

Terapeutické indikácie:

Angusta je indikovaná na vyvolanie pôrodu.

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku:

V lieku šarže B26789 bola zistená prítomnosť neznámej nečistoty.

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

Distribučné spoločnosti:

Distribučné spoločnosti s okamžitou platnosťou zablokujú predaj všetkých šarží liekov zo svojich skladov.

Lekárne a zdravotnícke zariadenia:

Lekárne a zdravotnícke zariadenia s okamžitou platnosťou zastavia výdaj šarže lieku pacientom a do **31.7.2022** vrátia liek distribučným spoločnostiam, od ktorých bola daná šarža zakúpená.



Distribučné spoločnosti prevezmú od lekární všetky vrátené balenia liekov a najneskôr do **31.8.2022** vrátia do skladu Swixx Biopharma, trgovsko podjetje, d.o.o., Pot k sejmišću 35, 1231 Ljubljana-Črnuče, Slovinsko svoje skladové zásoby predmetnej šarže ako aj balenia liekov vrátené z lekární.

Spoločnosť Swixx Biopharma nebude akceptovať balenia liekov vrátené po stanovenom termíne.

5. Pokyny na hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá bola pacientovi podaná.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Swixx Biopharma, s.r.o., Bratislava, tel.: +421-2-20833-600, email: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com.

V prípade otázok kontaktujte, prosím:

Mgr. Boženu Bačikovou

Tel.: +421 905 888 028

E-mail: bozena.bacikova@swixxbiopharma.com

S pozdravom

*Electronically signed by:
Aurélie Viard
Reason: I have reviewed and
approve the content of this
document.
Date: Jun 24, 2022 11:44
GMT+2*

Aurélie Viard
Qualified Person Norgine B.V.