

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

Spoločnosť UNIMED PHARMA, spol. s r. o. so sídlom Orišková 11 , 821 05 Bratislava Vám oznamuje, že sťahuje šaržu lieku **3301255** ANTALERG 0,05 %, int opo (ff.PE) 1x10 ml z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení.

### 1. Identifikácia lieku

|                               |                              |
|-------------------------------|------------------------------|
| Názov lieku                   | ANTALERG 0,05 %              |
| Kód ŠÚKL                      | 13435                        |
| Lieková forma                 | int opo                      |
| Sila                          | 0,5 mg azelastínium-chloridu |
| Veľkosť balenia a typ balenia | 1x10ml                       |
| Registračné číslo             | 64/0133/01-S                 |
| Číslo šarže                   | 3301255                      |

### 2. Stručná charakteristika lieku

Liek obsahuje liečivo azelastínium-chlorid, ktoré zabraňuje pôsobeniu histamínu a iných látok vznikajúcich v tele pri alergickej reakcii t.j. reakcii z precitlivenosti napr. na peľ, prach, srst' zvierat, roztoče a iné alergény.

Používa sa k liečbe príznakov (svrbenie, začervenanie očí, slzenie, opuch mihalníc) pri prudkých (akútnych) a chronických alergických zápaloch spojoviek (konjunktivitídy) a alergického zápalu spojoviek a nosovej sliznice (rinokonjunktivitídy), najmä pri sennej nádche.

### 3. Nedostatok v kvalite lieku

Liek sa sťahuje z distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení z dôvodu nesprávnej príbalovej informácie pre používateľa v baleniach uvedenej šarže dotknutého lieku.

### 4. Informácie držiteľa registrácie pre:

#### *Distribučné spoločnosti:*

Distribútora žiadame pozastaviť predaj dotknutej šarže lieku , informovať o nedostatku v kvalite svojich odberateľov a ostatné distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia a bezodkladne nahlásiť spoločnosti UNIMED PHARMA aktuálne stavy predmetnej šarže na skladoch.

Veľkodistribučné spoločnosti najneskôr do 31.07.2025 vrátia skladové zásoby balení danej šarže a balenia vrátené z lekární a zdravotníckych zariadení do skladu výrobcu/držiteľa registrácie lieku – spoločnosti UNIMED PHARMA, spol. s r. o., Orišková 11 , 821 05 Bratislava.

*Lekárne a zdravotnícke zariadenia*

Lekárne a zdravotnícke zariadenia vrátia nevydané balenia liekov distribučnej spoločnosti, od ktorej lieky nakúpili, najneskôr do 14.7.2025.

Spoločnosť UNIMED PHARMA nebude akceptovať balenia liekov vrátené po stanovenom termíne.

V Bratislave, dňa 03.07.2025



Mgr. Barbora Hušeková

Odborný zástupca

---

Kontaktné údaje:

UNIMED PHARMA, spol. s r. o.

Oriešková 11

821 05 Bratislava

Tel.: +421 2 4333 3786

Odborný zástupca:

Mgr. Barbora Hušeková

Odborný zástupca pre zabezpečovanie kvality liekov/QP

Mob.: +421 918 700 322

email: [husekova@unimedpharma.sk](mailto:husekova@unimedpharma.sk)