

# METODICKÝ POKYN PRE DISTRIBUČNÉ SPOLOČNOSTI, LEKÁRNE A ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIA

Spoločnosť UNIMED PHARMA, spol. s r. o. so sídlom Oriešková 11 , 821 05 Bratislava Vám oznamuje, že sťahuje šarže č.: 4422191 a 4429191 lieku UNILAT z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení.

## **1. Identifikácia lieku**

Názov lieku	UNILAT 50 mikrogramov/ml
Kód ŠÚKL	80249
Lieková forma	oph.gtt.sol.
Sila	50 mikrogramov/ml
Veľkosť balenia a typ balenia	3x2,5ml
Registračné číslo	64/0542/09-S

## **2. Stručná charakteristika lieku**

UNILAT je roztok na podanie do oka. Obsahuje liečivú látku latanoprost.

UNILAT patrí do skupiny liečiv nazývaných analógy prostaglandínu. Pôsobí tak, že zvyšuje prirodzený odtok očnej tekutiny z vnútra oka do krvného obehu. UNILAT sa používa na liečbu ťažkostí známych ako glaukóm s otvoreným uhlom a na liečbu očnej hypertenzie u dospelých. Oba tieto stavy sú spojené so zvýšením tlaku v oku a môžu ovplyvniť zrak.

UNILAT sa tiež používa na liečbu zvýšeného očného tlaku a glaukómu vo všetkých vekových skupinách detí a novorodencov.

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

Bol zistený nevyhovujúci výsledok pre materskú šaržu č. 442919 lieku UNILAT v rámci sledovania dlhodobých stabilit po 18 mesiacoch (skladovanie pri 5°C). Dôvodom nevyhovujúceho výsledku je výsledok mimo schválenú špecifikáciu v parametri obsah účinnej látky (latanoprostu). V rámci šetrenia koreňovej príčiny bol pozorovaný nevyhovujúci výsledok v kvalite lieku UNILAT aj u materskej šarže č. 442219.

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

*Distribučné spoločnosti:*

Distribútor je povinný ihneď pozastaviť predaj dotknutých šarží lieku, informovať o nedostatku v kvalite svojich odberateľov a ostatné distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia a bezodkladne nahlásiť spoločnosti UNIMED PHARMA aktuálne stavy predmetných šarží na skladoch.

Veľkodistribučné spoločnosti najneskôr do 15.11.2021 vrátia skladové zásoby balení daných šarží a balenia vrátené z lekární a zdravotníckych zariadení do skladu výrobcu/držiteľa registrácie lieku – spoločnosti UNIMED PHARMA, spol. s r. o., Oriešková 11 , 821 05 Bratislava.

*Lekárne a zdravotnícke zariadenia*

Lekárne a zdravotnícke zariadenia vrátia nevydané balenia liekov distribučnej spoločnosti, od ktorej lieky nakúpili, najneskôr do 31.10.2021.

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

V Bratislave, dňa 17.09.2021



Ing. Roman Poláček, PhD.

Odborný zástupca

---

Kontaktné údaje:

UNIMED PHARMA, spol. s r. o.

Oriešková 11

821 05 Bratislava

Tel.: +421 2 4333 3786

Odborný zástupca:

Ing. Roman Poláček, PhD.

Odborný zástupca pre zabezpečovanie kvality liekov/QP

Mob.: +421 918 700 322

email: polacek@unimedpharma.sk