

METODICKÝ POKYN PRE DISTRIBUČNÉ SPOLOČNOSTI, LEKÁRNE A ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIA

Držiteľ rozhodnutia o registrácii Theramex Ireland Limited, 3rd Floor Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01 YE64, Írsko si Vás dovoľuje informovať o stiahnutí nižšie uvedenej šarže lieku Zoely z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení.

Názov lieku: Zoely 2,5 mg/1,5 mg filmom obalené tablety
Doplňok: tbl flm 3x28(24 akt.+4 placebo)x2,5 mg/1,5 mg (blis.PVC/Al)
Lieková forma: filmom obalené tablety
Registračné číslo: EU/1/11/690/002
ŠÚKL kód: 09745
Číslo šarže: **50921D**
Dátum expirácie: 30. septembra 2028

Stručná charakteristika lieku:

Zoely je perorálna antikoncepcia s obsahom 2,5 mg norgestrol-acetátu a 1,5 mg estradiolu.

Stručný opis dôvodu stiahnutia lieku z trhu:

Na základe zistenia bolo pri šarži 50921D lieku Zoely 2,5 mg/1,5 mg filmom obalené tablety omylom vykonané vyradenie balení v národnom verifikačnom systéme overovania pravosti liekov (NMVS) zo strany externého poskytovateľa služieb. V dôsledku tejto administratívnej chyby sú balenia v systéme vedené v statuse "Destroyed" ("Zničené"), hoci sa fyzicky nachádzajú v distribučnom reťazci a na trhu.

Nejedná sa o nedostatok v kvalite, bezpečnosti ani účinnosti lieku. Problém sa týka výlučne serializačných údajov a nemožnosti správneho overenia špecifických identifikátorov balení v súlade s požiadavkami systému verifikácie liekov.

Pokyny pre distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia:

Distribučné spoločnosti:

Distribučné spoločnosti bezodkladne zastavia predaj šarže 50921D predmetného lieku a informujú o stiahnutí lieku z trhu svojich odberateľov. Distribučné spoločnosti **najneskôr do 31.10.2026** vrátia balenia vrátené z lekární a zdravotníckych zariadení do skladu MagnaPharm SK s.r.o., Diaľničná cesta 4431, Hala DC 6, 903 01 Senec, Slovakia.

Lekárne a zdravotnícke zariadenia:

Lekárne a zdravotnícke zariadenia identifikujú všetky balenia predmetnej šarže a zastavia ich výdaj pacientom. Predmetné balenia šarže je možné vrátiť distribučným spoločnostiam, od ktorých boli **lieky zakúpené do 15.10.2026**. Kompenzácia bude prebiehať vystavením dobropisov.

Spoločnosť (držiteľ) nebude akceptovať balenia liekov vrátené po stanovenom termíne.

Pre prípadné otázky, kontaktujte: Miroslav.Dombai@theramex.com

V Bratislave dňa 13.08.2026

MVDr. Denisa Heričová
Regulatory Affairs Manager (Pharm-In), poverená osoba