

METODICKÝ POKYN PRE DISTRIBUČNÉ SPOLOČNOSTI, LEKÁRNE A ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIA

Spoločnosť UNIMED PHARMA, spol. s r. o. so sídlom Oriškova 11 , 821 05 Bratislava Vám oznamuje, že sťahuje šarže 3901208, 3902201 a 3902204 lieku BETALMIC 0,5% z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení.

1. Identifikácia lieku

1.	Názov lieku	BETALMIC 0,5%
2.	Kód ŠÚKL	90415
3.	Lieková forma	oph.gtt.sol.
4.	Sila	0,5%
5.	Veľkosť balenia a typ balenia	1x10ml
6.	Registračné číslo	64/0119/05-S

2. Stručná charakteristika lieku

BETALMIC 0,5% je očná roztoková instilácia obsahujúca látku betaxolol (beta-adrenergny blokátor), ktorá účinne znižuje tlak vo vašich očiach (vnútroočný tlak). Betalmic 0,5 % sa používa u dospelých na zníženie zvýšeného vnútroočného tlaku u pacientov s chronickým glaukómom s otvoreným uhlom alebo očnou hypertenziou.

Môže sa používať samostatne alebo v kombinácii s ďalšími očnými instiláciami, ktoré znižujú vnútroočný tlak.

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku

Dôvodom stiahnutia lieku BETALMIC 0,5% int opo, 1 x 10 ml z trhu, je výsledok mimo schválenú špecifikáciu v parametri obsah nečistôt (konkrétne nečistota F nad limit) v analyzovaných šaržach č. 3902204 a 3901208. Výsledok bol zistený v rámci priebežnej kontroly kvality liekov na SK trhu. Vzhľadom na skutočnosť, že na trh SR bola prepustená aj šarža č. 3902201, ktorá bola vyrobená v rovnakej výrobnéj dávke, spoločnosť UNIMED PHARMA spol. s r.o. sťahuje z trhu aj šaržu 3902201.

4. Informácie držiteľa registrácie pre:

Distribučné spoločnosti:

Distribútor je povinný ihneď 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 predmetných šarží na skladoch.

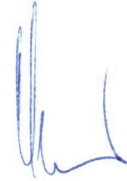
Veľkodistribučné spoločnosti najneskôr do 30.08.2021 vrátia skladové zásoby balení danej šarže a balenia vrátené z lekární a zdravotníckych zariadení do skladu výrobcu/držiteľa registrácie lieku – spoločnosti UNIMED PHARMA, spol. s r. o., Oriškova 11 , 821 05 Bratislava.

Lekárne a zdravotnícke zariadenia

Lekárne a zdravotnícke zariadenia vrátia nevydané balenia liekov distribučnej spoločnosti, od ktorej lieky nakúpili, najneskôr do 30.7.2021.

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

V Bratislave, dňa 06.07.2021



PharmDr. Vladimír Jančuš

Odborný zástupca

Kontaktné údaje:

UNIMED PHARMA, spol. s r. o.

Oriešková 11

821 05 Bratislava

Tel.: +421 2 4333 3786

Odborný zástupca:

PharmDr. Vladimír Jančuš

R&D, Registration manager

Mob.: +421 907 788 312

email: jancus@unimedpharma.sk