

Pokyny pre distribučné spoločnosti a lekárne

Vážený obchodný partner,

Spoločnosť BELUPO, s.r.o. Vám oznamuje, že sťahuje z distribúcie a lekárni liek Beloderm lotion, 50 ml ŠÚKL kód 02284, č. šarže 28206087.

1. Identifikácia lieku:

Názov lieku: Beloderm lotion

Kód ŠUKL: 02284

Sila: 0,5 mg/1 g

Veľkosť balenia: 50 ml

Lieková forma: dermálna kvapalina

Názov držiteľa: BELUPO, s.r.o.

2. Stručná charakteristika lieku:

Beloderm lotion je dermálna kvapalina na vonkajšie použitie, obsahuje betametazón dipropionát – kortikosteroid, účinný v liečbe dermatóz pre jeho protizápalové, protisvrbivé a vazokonstrikčné účinky.

3. Stručný popis nedostatku v kvalite:

Nesúlad so špecifikáciou lieku v parametri pH.

4. Zoznam dotknutých šarží a ich expirácia:

Šarže: 28206087, exp. 09/2019

5. Vyhodnotenie medicínskeho rizika:

Podľa doterajších zistení nepatrná odchýlka pH nemá vplyv na bezpečnosť a účinnosť lieku. Všetky ostatné kvalitatívne parametre sú v súlade s registračnou dokumentáciou.

6. Informácie držiteľa pre:

Distribučné spoločnosti

Spoločnosť BELUPO, s.r.o. pristupuje k stiahnutiu lieku Beloderm lotion z trhu v distribučných spoločnostiach. V záujme dôsledného zabezpečenia stiahnutia lieku z trhu Vás žiadame:

- a. Zastaviť predaj s okamžitou platnosťou a prevziať všetky vrátené balenia uvedenej šarže z úrovni lekární
- b. Lekárne môžu vrátiť liek späť distribútorovi v termíne do 16.2.2018.
- c. Zhromaždiť, uskladniť a evidovať všetok vrátený tovar od klientov a informovať nás o jeho množstve v termíne do 23.2.2018.

Kompenzácia bude prebiehať vystavením dobropisov.

Lekárne:

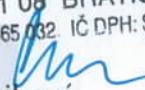
Spoločnosť BELUPO, s.r.o. pristupuje k stiahnutiu lieku Beloderm lotion z lekární. Prosím kontaktujte distribučnú spoločnosť, ktorá Vám dodala daný liek. Táto distribučná spoločnosť Vám zabezpečí kompenzáciu vystavením dobropisu.

Dátum ukončenia stiahnutia lieku z trhu: 23.2.2018

BELUPO, s.r.o.

Cukrová 14
811 08 BRATISLAVA
IČO: 35 865 032, IČ DPH: SK2021746397

Bratislava, 1.2.2018


Mgr. Ingrid Csibová
Regulatory Affairs Manager

Distribúcia:

Ing. Katarína Kantorová

Oddelenie logistiky

Tel: 02/5932 4330

Mail: katariana_kantorova@belupo.sk