

**Na vedomie:**

Distribučné spoločnosti

Lekárne

**Pokyny pre distribučné spoločnosti a lekárne**

Vážený obchodný partner,

spoločnosť Herbacos Recordati s.r.o. zastúpená splnomocneným zástupcom IQ-MED, a.s., Björnsonova 8, 811 05 Bratislava Vám oznamuje, že sťahuje liek **INFADOLAN**, č. š. **170571** z trhu pre výskyt cudzorodej častice, ktorá sa vyskytla v jednom balení. Držiteľ rozhodnutia o registrácii sa rozhodol masť stiahnuť z trhu aj napriek tomu, že riziko ohrozenia zdravia pacienta je minimálne.

**1. Identifikácia lieku**Názov lieku: **INFADOLAN**Kód ŠÚKL: **88635**Sila: **1 600 IU/g + 300 IU/g dermálna masť**Veľkosť balenia: **30 g (tuba AI)**Lieková forma: **ung der**Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: **Herbacos Recordati s.r.o.****2. Stručná charakteristika lieku**

Infadolán je dermálna masť. Obsahuje liečivá retinolacetát (vitamín A vo forme acetátu) a ergokalciferol (vitamín D<sub>2</sub>) v bezvodom masťovom základe. Je vhodná na urýchlenie obnovy pokožky na postihnutom mieste.

**3. Stručný popis nedostatku v kvalite:**

Možná prítomnosť cudzorodej častice v lieku.

**4. Zoznam dotknutých šarží a ich expirácia:**

ŠÚKL kód	Názov lieku	Doplňok názvu	Veľkosť balenia	Šarža	Použitelnosť do
88635	INFADOLAN	ung der	1x30 g	170571	08/2021

**5. Vyhodnotenie medicínskeho rizika:**

Na základe dostupných údajov, uvedený nedostatok nemá vplyv na bezpečnosť a zdravie pacientov.



**6. Informácia držiteľa pre:**

**Distribučné spoločnosti**

Spoločnosť Herbacos Recordati s.r.o. pristúpila k preventívnemu zablokovaniu predaja šarže č. 170571 lieku INFADOLAN v distribučných spoločnostiach, ktoré dostali priamo pokyny týkajúce sa tohto kroku. V záujme dôkladného zabezpečenia procesu 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 **15. 04. 2018**.
- c) Zhromaždiť, uskladniť a evidovať všetok vrátený tovar od vašich klientov a informovať nás o jeho množstve v termíne do **30. 04. 2018**.

**Lekárne**

Lekárne sú povinné vrátiť nevydané balenia lieku distribučným spoločnostiam, od ktorých liek nakúpili.

**Pre pacientov**

Pacient nemá nárok na vrátenie peňazí, nakoľko sú na trhu dostupné iné šarže uvedeného lieku. Ak nebude dostupná iná šarža lieku v lekárni, dohodne sa lekár s pacientom na jeho objednanie.

Pacient môže vrátiť i otvorené balenie v termíne do **15. 04. 2018**.

V prípade otázok nás neváhajte kontaktovať na tel.č. +421 915 695 671 alebo emailom na zuzkacova@iq-med.sk.

Bratislava, 27. 03. 2018

Mgr. Lubomíra Zuzkáčová  
Regulatory Affairs Manager

**Kontaktné údaje:**

IQ-MED, a.s.  
Björnsonova 8  
811 05 Bratislava

