

Metodický pokyn pre distribučné spoločnosti, zdravotnícke zariadenia a lekárne

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku, spoločnosť IPSEN Consumer HealthCare, si Vás dovoľuje informovať o stiahnutí nižšie uvedených šarží lieku PAXELADINE 0,2 PERCENT sirup, sir 1x125 ml (fľ.skl.+odm.lyž.) z úrovne distribučných spoločností a lekární druhou triedou urgentnosti.

1. Identifikácia lieku

Názov lieku	PAXELADINE 0,2 PERCENT sirup
Dotknuté šarže	T00447, T00448, T00451, U06945, U06946
ŠUKL kód	33582
Sila	2 mg/ml
Veľkosť balenia	125 ml fľaška
Lieková forma	sirup
Registračné číslo	36/0101/02-S

2. Stručná charakteristika lieku

PAXELADINE 0,2 PERCENT sirup je indikovaný deťom (od 2,5 roka s hmotnosťou od 15 kg) a dospelým na symptomatickú liečbu obťažného, neproduktívneho kašľa.

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku

Dôvodom stiahnutia uvedených šarží lieku PAXELADINE 0,2 PERCENT sirup, sir 1x125 ml fľ.skl.+odm.lyž.) z trhu, je nesúlad so schválenou špecifikáciou v parametri obsah neznámej nečistoty.

4. Pokyny pre distribučné spoločnosti

Okamžité zablokovanie predaja dotknutej šarže. Nahlásenie množstva zablokovaného počtu balení do 14.10.2022.

Nahlásenie množstva vráteného počtu balení zo zdravotníckych zariadení a lekární do 31.10.2022.

Vrátenie nepredaných balení lieku a nevydaných balení vrátených zo zdravotníckych zariadení a lekární do skladových centier Phoenix najneskôr do 7.11.2022.



5. Pokyny pre zdravotnícke zariadenia a lekárne

Vrátenie nevydaných balení lieku distribučnej spoločnosti, od ktorej predmetné šarže nakúpili najneskôr do 25.10.2022.

V prípade akýchkoľvek otázok sa prosím obráťte na kontakt:
Mgr. Ján Raniak, +421 904 234 640, jan.raniak.ext@ipsen.com

V Bratislave, 13. októbra 2022



Mgr. Ján Raniak

