

Na vědomí:

Distribuční společnosti a lékárny

Vrané nad Vltavou dne 25.9.2020

Věc:

**Pokyn pro distribuční společnosti a lékárny ke stahování léčivého přípravku**

Na základě opatření držitele rozhodnutí o registraci společnosti Megafyt Pharma s.r.o., U Elektrárny 519, 252 46 Vrané nad Vltavou, Česká republika **se stahuje z úrovně distribuce a lékáren léčivý přípravek:**

Název LP	Reg. číslo	velikost balení	kód ŠÚKL	šarže	datum použitelnosti
<b>HLOHOVÝ ČAJ 30g</b>	<b>94/0335/98-S</b>	<b>spc 20x1,5 g (vre.záparové)</b>	<b>76436</b>	<b>č.š.: 221022020</b>	<b>21.2.2022</b>

**Stručný popis nedostatku:**

Důvodem stahování je potenciální závada v jakosti, ke které výrobce preventivně přistupuje vzhledem k rozdílným výsledkům opakovaných mikrobiologických analýz v parametru mikrobiologické čistoty léku - celkový počet kvasinek a plísní, kdy parametr při propouštění LP vyhovoval limitu specifikace a při kontrole na trhu byl limit v rámci schválené specifikace nevyhovující, zjištěná hodnota byla překročena.

**Pokyny ke stažení:**

Žádáme Vás o okamžité **zablokování prodeje uvedené šarže léčivého přípravku a její stažení z úrovně distribuce a lékáren.**

Lékárny jsou povinny vrátit nevydaná balení léku distribuční společnosti, u které lék zakoupili nejpozději do 25.10.2020.

Distribuční společnosti jsou povinny zablokovat prodej a převzít všechna vrácená balení předmětné šarže z lékáren a nahlásit počet balení do 25.11.2020.

Stažená šarže LP bude vyzvednuta firmou Megafyt Pharma s.r.o. u distributora Dr. Müller Pharma Slovakia s.r.o.

Za veškeré vrácené kusy bude vystaven dobropis.

**Kontakt:**

Megafyt Pharma s.r.o.,  
U Elektrárny 516

252 46 Vrané nad Vltavou  
Česká republika

1. Mgr. Jana Tomášková, tel.:+420 257 761 328, mobil: +420 736 625 772
2. Ing. Žaneta Gerstbergerová, tel.:+420 257 761 328

Megaryl Pharma s.r.o.  
Kontrolní laboratoř č. 529  
U Elektrárny 516, 252 46 Vrané n/Vlt.  
IČ: 45149763 DIČ: CZ45149763  
tel.: +420 257 761 354  
-13-

*Jana Tomášková*

Mgr. Jana Tomášková  
QP SVP  
Vedoucí OKJJ