



V Bratislave 15.04.2025

Metodický pokyn pre distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku spoločnosť STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko, Vás informuje o stiahnutí liekov

ŠÚKL kód	Názov lieku	Doplnok názvu	Šarža lieku
0835D	Cefixím STADA 200 mg filmom obalené tablety	tbl flm 10x200 mg (blis.PVC/Aclar/Al)	TCTC24002
0855D	Cefixím STADA 400 mg filmom obalené tablety	tbl flm 10x400 mg (blis.PVC/Aclar/Al)	SCTD24001

z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení.

1. Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko,

2. Stručná charakteristika liekov:

Terapeutické indikácie:

Cefixím STADA je indikovaný na liečbu nasledujúcich infekcií spôsobených citlivými baktériami:

- akútna exacerbácia chronickej bronchitídy (AECB)
- akútny zápal stredného ucha (AOM)
- nekomplikovaná akútna cystitída
- nekomplikovaná pyelonefritída
- akútna bakteriálna faryngitída
- nekomplikovaná akútna kvapavka (gonorea).

Cefixím sa má používať len na infekcie, pri ktorých je organizmus spôsobujúci infekciu známy alebo je podozrenie, že je rezistentný proti iným bežne používaným antibakteriálnym látkam.

Má sa zväžiť oficiálne usmernenie o vhodnom používaní antibakteriálnych látok.

3. Stručný opis dôvodu:

Dôvodom je nesúlad so správnou výrobnou praxou.

4. Pokyny pre distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia:

Lekárne a zdravotnícke zariadenia:

Lekárne a zdravotnícke zariadenia s okamžitou platnosťou zastavia výdaj všetkých šarží liekov pacientom a **do 30.5.2025** vrátane vrátia lieky distribučným spoločnostiam, od ktorých boli dané šarže zakúpené.

Distribučné spoločnosti:

Distribučné spoločnosti prevezmú od lekární všetky vrátené balenia liekov a najneskôr do



15.6.2025 vrátane vrátiť do skladu STADA Pharma Slovakia s.r.o. (PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie a.s., Diaľničná cesta 4431, Hala C DC6, 903 01 Senec) balenia liekov dotknutých šarží z lekární.

Spoločnosť STADA nebude akceptovať balenia liekov vrátené po stanovenom termíne.

V prípade otázok kontaktujte, prosím:

Mgr. Katarínu Petrovičovou

Kvalifikovaná osoba

Tel.: +421 902 900 105

E-mail: Katarina.Petrovicova@stada.sk

S pozdravom

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "V. Parkániová", written over a light blue horizontal line.

Mgr. Viera Parkániová

STADA PHARMA Slovakia, s.r.o.

Digital Park III. Einsteinova 19

851 01 Bratislava

Slovenská republika

tel. č. 00421 2 5262 1933

Hlásenie nežiaducich účinkov: neziaduceucinky@stada.sk