



V Bratislave dňa: 15.12.2017

Metodický pokyn pre distribučné spoločnosti a lekárne

Držiteľ rozhodnutia o registrácii Zentiva, k.s, Praha, Česká republika,
v zastúpení spoločnosťou sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, Bratislava,

vás informuje o stiahnutí lieku

Endiex 200 mg tvrdé kapsuly (nifuroxazid)

Endiex 12x200mg cps dur, kód ŠÚKL 37461, číslo šarže: 2080517,

Endiex 28x200mg cps dur, kód ŠÚKL 37462, čísla šarží: 2050517, 2060517 a 2070517,

z úrovne distribučných spoločností a lekární II. triedou urgentnosti.

1. Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praha, Česká republika.

2. Stručná charakteristika lieku:

Liek sa používa pri liečbe infekčnej hnačky. Pôsobí proti väčšine choroboplodných mikroorganizmov, ktoré vyvolávajú črevné ochorenia.

Terapeutické indikácie:

- akútne hnačky bakteriálneho pôvodu bez príznakov invázie,
- hnačky pri črevnej dysmikróbii.

Liečba nevylučuje potrebu rehydratácie, ak to stav pacienta vyžaduje. Množstvo a spôsob rehydratácie (perorálnej alebo i.v.) závisí od závažnosti hnačkového ochorenia, veku a klinického stavu pacienta.

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku:

Dôvodom stiahnutia predmetných šarží lieku z trhu je podozrenie na možnú prítomnosť cudzorodých častíc v lieku. Výrobca identifikoval čiastočnú - nesprávnu funkčnosť detektora kovov pri výrobe.

4. Zoznam dotknutých šarží:

Endiex 12x200mg cps dur (kód ŠÚKL 37461), číslo šarže: 2080517, exp.: 04/2019

Endiex 28x200mg cps dur (kód ŠÚKL 37462), čísla šarží: 2050517, 2060517, 2070517, exp.: 04/2019



5. Pokyny pre distribučné spoločnosti a lekárne:

Distribučné spoločnosti **s okamžitou platnosťou** zablokujú predaj predmetných šarží lieku zo svojich skladov.

Lekárne **s okamžitou platnosťou** zastavia výdaj predmetných šarží lieku pacientom a do **16.2.2018** vrátia lieky distribučným spoločnostiam, od ktorých boli šarže zakúpené.

Distribučné spoločnosti prevezmú od lekární všetky vrátené balenia lieku a najneskôr do **2.3.2018** vrátia do skladu sanofi-aventis Slovakia s.r.o (Nitrianska 100, Hlohovec) svoje skladové zásoby predmetných šarží ako aj balenia lieku vrátené z lekární.

V prípade otázok kontaktujte prosím:

Ing. Božena Bačíková (Customer Service Manager)

sanofi-aventis Slovakia,s.r.o.

Tel. +421(0) 233 100 303

[e-mail: bozena.bacikova@sanofi.com](mailto:bozena.bacikova@sanofi.com)

sanofi-aventis Slovakia s.r.o.

Einsteinova 24, 851 01 Bratislava 5

IČO: 31 339 450, DIČ: 2020299116

IČ pre DPH: SK7020000240 **s**

S pozdravom,

Ing. Roman Melicherčík (Supply Chain Coordinator)

sanofi-aventis Slovakia,s.r.o.

Tel. +421(0) 233 100 100

[e-mail: roman.melichercik@sanofi.com](mailto:roman.melichercik@sanofi.com)