

METODICKÝ POKYN PRE DISTRIBUČNÉ SPOLOČNOSTI, LEKÁRNE A ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIA

Spoločnosť Exeltis Slovakia, s.r.o. so sídlom Prievozská 4D, 821 09 Bratislava Vám oznamuje, že sťahuje šarže lieku Ornibel 0,12MG/0,015MG/24H vag ins. z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení.

1. Identifikácia lieku:

Názov lieku: Ornibel

Kódy ŠÚKL: 4800C

Sila: 0,120/0,015 mg za 24 hodín

Veľkosť balenia: vag.ins. 1

Lieková forma: vaginálny inzert

Držiteľ registrácie lieku: Exeltis Slovakia, s.r.o.

Názov lieku: Ornibel

Kódy ŠÚKL: 4801C

Sila: 0,120/0,015 mg za 24 hodín

Veľkosť balenia: vag.ins. 3

Lieková forma: vaginálny inzert

Držiteľ registrácie lieku: Exeltis Slovakia, s.r.o.

2. Stručná charakteristika lieku:

Ornibel je antikoncepčný krúžok na použitie do pošvy, ktorý sa používa na zabránenie otehotneniu. Každý krúžok obsahuje malé množstvo dvoch ženských pohlavných hormónov - etonogestrel a etinylestradiol. Tieto hormóny krúžok pomaly uvoľňuje do krvného obehu. Vzhľadom na malé množstvo hormónov, ktoré sa uvoľňuje, sa Ornibel považuje za nízкодávkovú hormonálnu antikoncepciu. Keďže Ornibel uvoľňuje dva rôzne druhy hormónov, je takzvanou kombinovanou hormonálnou antikoncepciou.

Ornibel pôsobí rovnako ako kombinovaná antikoncepčná tableta (tableta), ale namiesto každodenného užívania tablety sa krúžok používa počas 3 po sebe idúcich týždňov.

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku

Zvýšená frekvencia prasknutia či zlomenia vaginálneho krúžku.

4. Zoznam dotknutých šarží a ich expirácia

Ornibel 0,12MG/0,015MG/24H vag ins.1

Šarža	Dátum výroby	Použiteľné do
LF14574AA	04.12.2018	XII.20
LF13209RA	15.08.2018	VIII.20
LF15663AA	19.02.2019	II.21
LF15663AB	19.02.2019	II.21

Ornibel 0,12MG/0,015MG/24H vag ins.3

Šarža	Dátum výroby	Použiteľné do
LF11973AA	24.02.2018	IV.20
LF12376AA	19.06.2018	VII.20
LF12974AA	02.08.2018	VIII.20
LF13104RA	07.08.2018	VIII.20
LF14189AA	30.10.2018	X.20
LF14190AA	30.10.2018	X.20
LF14574AB	04.12.2018	XII.20
LF15663AC	19.02.2019	II.21
LF16433AA	18.04.2019	IV.21
LF16545AA	25.04.2019	IV.21
LF16649AA	02.05.2019	V.21
LF16669AA	02.05.2019	V.21
LF16490AA	24.04.2019	IV.21

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

Distribučné spoločnosti:

Distribútor je povinný ihneď pozastaviť predaj dotknutých šarží, informovať o nedostatku v kvalite svojich odberateľov – ostatné distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia.

Najneskôr do 31.03.2020 vrátia distribučné spoločnosti do skladu spoločnosti DSV Solutions Slovakia s. r. o. skladové zásoby predmetných šarží ako aj balenia liekov vrátené z lekární a zdravotníckych zariadení.

Lekárne a zdravotnícke zariadenia:

Lekárne a zdravotnícke zariadenia vrátia nevydané balenia liekov distribučnej spoločnosti, od ktorej lieky nakúpili najneskôr do 17.03.2020.

Kompenzácia bude prebiehať vystavením dobropisov. Spoločnosť Exeltis Slovakia, s.r.o. nebude akceptovať balenia liekov vrátené po stanovenom termíne.

Praha, 03.03.2020

Ing. Iveta Kuchařová
Quality&Supply Manager CZ/SK

