

METODICKÝ POKYN PRE DISTRIBUČNÉ SPOLOČNOSTI, LEKÁRNE, ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIA

Bratislava, 14.07.2023

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku spoločnosť Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francúzsko Vám oznamuje, že sťahuje šaržu lieku **Sabril, tbl flm 100x500 mg (blis.Al/PVC)** z úrovne **distribučných spoločností, zdravotníckych zariadení a lekární.**

Číslo šarže	2987A
EXP (expirácia)	30.04.2025

1. Identifikácia lieku

Názov lieku

Sabril, tbl flm 100x500 mg (blis.Al/PVC)

Kód ŠUKL

71990

Lieková forma

filmom obalené tablety

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sanofi Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail, 94250 Gentilly
Francúzsko

2. Stručná charakteristika lieku

Liek SABRIL je určený na liečbu pacientov s rezistentnou parciálnou epilepsiou so sekundárnou

generalizáciou alebo bez nej vždy v kombinácii s inými antiepileptikami, kde sa iné kombinácie liekov ukázali neprimerané alebo neboli tolerované.

Monoterapia je indikovaná pri infantilných spazmoch (Westov syndróm).

Tento liek je určený pre deti a dospelých.

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 500 mg vigabatrínu.

Pomocná látka so známym účinkom: jedna filmom obalená tableta obsahuje 0,58 mg sodíka.

3. Stručný opis nedostatku vo výrobe lieku

Liek sa sťahuje z dôvodu zistenej prítomnosti nečistoty.

4. Informácie držiteľa registrácie lieku

Distribučné spoločnosti

Distribučné spoločnosti s kumite platnosťou zablokujú predaj dotknutej šarže lieku zo svojich skladov. Najneskôr do **30.09.2023** vrátia distribučné spoločnosti nespotrebované balenia lieku do skladu v Slovinsku:

Swixx Biopharma, trgovsko podjetje, d.o.o.,
Pot k sejmišču 35, 1231 Ljubljana-Črnuče, Slovinsko

Lekárne a zdravotnícke zariadenia

Lekárne a zdravotnícke zariadenia vrátia nevydané balenia liekov do distribučnej spoločnosti, od ktorej lieky nakúpili, najneskôr do **31.8.2023**. Spoločnosť Swixx Biopharma nebude akceptovať balenia liekov vrátené po stanovenom termíne. V prípade otázok ohľadom vrátenia lieku sa, prosím, obráťte na nižšie uvedené kontakty.

5. Hlásenie nežiaducich účinkov lieku

V prípade výskytu nežiaducich účinkov je potrebné ich nahlásiť Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv buď e-mailom na adresu neziaduce.ucinky@sukl.sk alebo prostredníctvom elektronického webového formuláru: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Swixx Biopharma, s.r.o., Bratislava, tel.: +421-2-20833-600, email: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com.

Mgr. Gabriela Markovová
General manager

Swixx Biopharma s.r.o.
Eurovea Central 3 Pribinova 10
811 09 Bratislava
Slovakia

Kontaktné údaje:

Korešpondenčná adresa: Pribinova 10, Bratislava 811 09, Slovenská republika

V prípade otázok kontaktujte, prosím:

Ing. Boženu Bačikovou

Tel.: +421 905 888 028

e-mail: bozena.bacikova@swixxbiopharma.com