

METODICKÝ POKYN PRE DISTRIBUČNÉ SPOLOČNOSTI A LEKÁRNE

Spoločnosť Laboratoires THÉA, 12, rue Louis Blériot, 63 017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Francúzsko Vám oznamuje, že sťahuje šaržu lieku 4V64 Zaditen, int opo, 0,25 mg/ml 1x5 ml (fľ.LDPE) z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení.

1. Identifikácia lieku

1.	Názov lieku	Zaditen
2.	Kód ŠÚKL	33168
3.	Lieková forma	očná roztoková instilácia
4.	Síla	0,25 mg/ml
5.	Veľkosť balenia a typ balenia	1x5 ml (fľ.LDPE)
6.	Registračné číslo	64/0268/03-S
7.	Číslo šarže	4V64

2. Stručná charakteristika lieku

Liek obsahuje ketotifén. Je to liek proti alergii. Používa sa na liečbu sezónnej alergickej konjunktivitídy (zápal spojoviek, svrbivé, slziace, červené alebo opuchnuté oči a/alebo mihalnice).

Liek používajú dospelí, dospievajúci a deti staršie ako 3 roky.

3. Nedostatok v kvalite lieku

Liek sa sťahuje z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení z dôvodu potenciálnej mikrobiálnej kontaminácie lieku. Stiahnutie lieku z trhu má preventívny charakter.

4. Informácie držiteľa registrácie pre:

Distribučné spoločnosti:

Distribútora žiadame pozastaviť predaj dotknutej šarže lieku, informovať o nedostatku v kvalite svojich odberateľov a ostatné distribučné spoločnosti a lekárne.

Veľkodistribučné spoločnosti najneskôr do 31.07.2025 vrátia balenia vrátené z lekární a zdravotníckych zariadení do skladu držiteľa registrácie lieku, vedeného Théa Pharma s. r. o. vo Phoenix Bratislava.

Lekárne a zdravotnícke zariadenia

Lekárne a zdravotnícke zariadenia vrátia nevydané balenia liekov distribučnej spoločnosti, od ktorej lieky nakúpili, najneskôr do 15.7.2025.

Spoločnosť Laboratoires THÉA nebude akceptovať balenia liekov vrátené po stanovenom termíne.

V Komárne, dňa 04.07.2025

Mgr. Denisa Miškovičová

Splnomocnený zástupca

Kontakt:

Mgr. Denisa Miškovičová

Lokálna kontaktná osoba pre farmakovigilanciu

Mob.: +421 905 565 222

Emai: dmiskovicova@partnerin.sk