

Metodický pokyn pre distribútorov a lekárne

Vážená pani doktorka, vážená pani magistra,
Vážený pán doktor, vážený pán magister,

v mene držiteľa rozhodnutia o registrácii, spoločnosti PIERRE FABRE DERMATOLOGIE, Francúzsko, ktorého zástupcom v Slovenskej republike je na základe plnej moci spoločnosť Pierre Fabre Dermocosmetique Tchequie s.r.o., si Vás dovoľujeme informovať o stiahnutí lieku:

CURACNÉ 40 mg, mäkké kapsuly

ŠÚKL kód: 49915
Reg. číslo: 46/0119/08-S
Č. šarže HR066266/01

z trhu v Slovenskej republike z úrovne distribútorov a lekárni.

1. Stručná charakteristika lieku

Liečivom v lieku CURACNÉ 40 mg je izotretinoín, ktorý je stereoizomérom kyseliny all-trans-retinoovej (tretinoín). Liek CURACNÉ 40 mg sa používa pri závažných formách akné (ako napr. nodulárne a konglobátne akné alebo akné s rizikom trvalého zjazvenia), ktoré je rezistentné voči štandardnej systémovej antibakteriálnej a lokálnej liečbe.

2. Dôvod stiahnutia lieku CURACNÉ 40 mg z trhu

Spoločnosť Pierre Fabre Dermocosmetique Tchequie s.r.o. stáhuje tento liek z trhu ako preventívne opatrenie z dôvodu zistenia nesúladu so správnou výrobnou praxou u výrobcu.

3. Informácia pre distribučné spoločnosti

Spoločnosť Pierre Fabre Dermocosmetique Tchequie s.r.o žiada distribučné spoločnosti o zastavenie predaja uvedenej šarže lieku.

Spoločnosť Pierre Fabre Dermocosmetique Tchequie s.r.o zároveň žiada:

- o stiahnutie uvedenej šarže lieku z lekárni, ktoré vrátia liek distribútorovi, od ktorého liek zakúpili,
- o stiahnutie uvedenej šarže lieku z distribútorských spoločností späť do spoločnosti Pierre Fabre Dermocosmetique Tchequie s.r.o.,
- o presnú evidenciu balení uvedenej šarže vrátenej z lekárni a o informáciu o konečnom množstve.

Stiahnutie lieku požadujeme vykonať do 15.1.2016. Evidenciu vrátenej šarže a pozastavených zásob na sklade majú distribútori zaslať spoločnosti Pierre Fabre Dermocosmetique Tchequie s.r.o. najneskôr do 15.1.2016.

4. Informácia pre lekárne

Lekárne sú povinné vrátiť nevydané balenia uvedenej šarže lieku distribučným spoločnostiam, od ktorých liek nakúpili, najneskôr do 6.1.2016.

5. Môže nedostatok v kvalite ohrozit zdravie pacientov?

Zdravie pacientov, ktorým bola vydaná uvedená šarža lieku, nie je ohrozené a títo pacienti môžu nadľah pokračovať v liečbe. U nových pacientov, u ktorých existuje potreba liečby izotretinoínom, rozhodne o ich liečbe lekár, ktorý v prípade potreby predpíše možné náhrady lieku dostupné na trhu v Slovenskej republike.

6. Na koho je možné obrátiť sa v prípade ďalších otázok?

V prípade ďalších otázok kontaktujte, prosím, spoločnosť Pierre Fabre Dermo-Cosmetique Tchequie, s.r.o., Prosek Point, Prosecká 851/64, 190 00 Praha 9.

Bratislava, 26.11.2015

Za Pierre Fabre Dermocosmetique Tchequie s.r.o.


Mgr. Peter Klembala
splnomocnená osoba spoločnosti


PharmDr. Radka Šíčová, MBA
Kvalifikovaná osoba
PIERRE FABRE DERMOCOSMETIQUE TCHEQUIE s.r.o.
Proseká 851/64, 190 00 Praha 9
①
IČ: 27602389, DIČ: CZ27602389


Mgr. Roman Dušil
generálny riaditeľ

Kontaktné údaje:

Pierre Fabre Dermo-Cosmetique Tchequie, s.r.o., Prosek Point, Prosecká 851/64, 190 00 Praha 9, ČR

Distribúcia:

Ing. Michal Jenčík, manažér logistiky
Tel.: +420 286 004 142
Mobil: +420 731 142 248
E-mail: michal.jencik@pierre-fabre.com

Kontaktná osoba (medicínske otázky):

MVDr. Martina Mazánková, medicínsky riaditeľ
Tel.: +420 731 142 229
E-mail: martina.mazankova@pierre-fabre.com

Kontaktná osoba (splnomocnený zástupca):

Mgr. Peter Klembala
Tel.: +421 917 273 156
E-mail: peter.klembala@klemtrade.sk