

METODICKÝ POKYN PRE DISTRIBUČNÉ SPOLOČNOSTI, LEKÁRNE A ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIA

Spoločnosť MEDOCHEMIE Ltd., so sídlom Na kopci 27, 811 02 Bratislava Vám týmto oznamuje, že sťahuje liek s obsahom účinnej látky ranitidín z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení. Sťahovanie predmetného lieku sa týka všetkých šarží.

1. Identifikácia lieku:

Názov lieku: **ARNETIN injekcie**
ŠÚKL kód: 55423
účinná látka: ranitidín
sila: 2 ml/50 mg
veľkosť balenia: 5 x 2 ml/50 mg (amp.skl.)
lieková forma: injekčný roztok
držiteľ registrácie lieku: MEDOCHEMIE Ltd., Cyprus

2. Stručná charakteristika lieku

ARNETIN obsahuje liečivú látku ranitidín. Ranitidín patrí do skupiny liekov nazývaných antagonistami histamínových H-2 receptorov. Týmto mechanizmom inhibuje bazálnu i stimulovanú žalúdočnú sekréciu, znižuje tým ako objem, tak i obsah kyseliny a pepsínu v sekréte. Je indikovaný na liečbu duodenálneho vredu, benígnych žalúdočných vredov, pooperačných vredov, refluxnej choroby pažeráka a Zollinger-Ellisonovho syndrómu. Ďalej je určený pre pacientov, u ktorých je žiaduce zníženie žalúdočnej sekrécie a tvorby kyseliny ako je to u nasledujúcich stavov:

- profylaxia gastrointestinálneho krvácania zo stresových vredov u závažne chorých pacientov
- profylaxia recidivujúceho krvácania z peptických vredov
- pred celkovou anestéziou u pacientov s rizikom aspirácie kyslého obsahu žalúdka (profylaxia Mendelsonovho syndrómu).

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku

Dôvodom stiahnutia je prevencia - podozrenie na nedostatok v kvalite - možná prítomnosť nedeklarovanej nečistoty N-nitrosodimetylamín (NDMA) v účinnej látke. Preskúmanie liekov s ranitidínom sa začalo 12. septembra 2019 na žiadosť Európskej komisie podľa článku 31 smernice 2001/83 / ES. Konečné právne záväzné rozhodnutie uplatniteľné vo všetkých členských štátoch EÚ vydá Európska komisia.



4. Informácie držiteľa registrácie pre:

Distribučné spoločnosti

Distribútor obratom pozastaví predaj lieku a zabezpečí späťvzatie skladových zásob z lekární a zdravotníckych zariadení. Do 19.10.2019 vrátia distribučné spoločnosti skladové zásoby ako aj balenia lieku ARNETIN injekcie vrátené z lekární a zdravotníckych zariadení do spoločnosti Movianto Slovensko s.r.o., Diaľničná cesta 4431/14 A, 903 01 Senec.

Lekárne a zdravotnícke zariadenia

Lekárne a zdravotnícke zariadenia vrátia nevydané balenia lieku distribučným spoločnostiam, u ktorých nákup uskutočnili.

Dátum plánovaného ukončenia sťahovania lieku z trhu: 19.10.2019

Kompenzácia nákladov vzniknutých so sťahovaním lieku bude prebiehať vystavením dobropisov.

V Bratislave, dňa 19.09.2019



Ing. Eva Matúšková
Regulatory Specialist

Export Awards



EU Awards

