



GlaxoSmithKline Consumer
Healthcare Slovakia s. r. o.

Galvaniho 7/A
821 04 Bratislava
Slovak Republic

Tel.: +421 2 48/26 1111
Fax: +421 2 4826 1110
www.gsk.com, www.gsk.sk

METODICKÝ POKYN PRE VEĽKODISTRIBÚTOROV

Vážený obchodný partner.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o., Praha, Česká republika na základe nariadenia **Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv sťahuje z trhu lieky Fenistil 0,1 % dermálny gél 1x 30 g a Fenistil 0,1 % dermálny gél 1x 50 g.** Dotknuté šarže sú uvedené v tabuľke (pozri bod 6.).

1. Identifikácia lieku:

Názov lieku: **Fenistil**
Lieková forma: gel der
Sila: 0,1 %
Kód ŠÚKL: 22897
Veľkosť balenia: 1 x 50 g

Názov lieku: **Fenistil**
Lieková forma: gel der
Sila: 0,1 %
Kód ŠÚKL: 26253
Veľkosť balenia: 1 x 30 g

2. Držiteľ rozhodnutia lieku:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.
Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4, Česká republika

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Slovakia s.r.o., limited liability company, with its registered office at Galvaniho 7/A, 821 04 Bratislava, the Slovak Republic, Identification No.: 46760873, registered in the Commercial Register of the District court Bratislava I., Section: Sro, Insert No.: 83338/B

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Slovakia s.r.o., so sídlom: Galvaniho 7/A, 821 04 Bratislava, IČO: 46760873, DIČ: 2023574960, IČ DPH: SK2023574960
Spoločnosť je zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sro, vložka c. 83338/B



GlaxoSmithKline Consumer
Healthcare Slovakia s. r. o.

Galvaniho7/A
821 04 Bratislava
Slovak Republic

3. Stručná charakteristika lieku:

Fenistil gél sa používa na úľavu od svrbenia prejavujúceho sa kožnými reakciami ako sú začervenanie kože, žihľavka, poštípávanie hmyzom, popálenie slnkom a povrchové popáleniny. Fenistil gél zabraňuje účinku histamínu, čo je jedna z látok uvoľňujúcich sa počas alergických reakcií. Gél dobre preniká do kože, čím sa rýchlo uľaví pri svrbení a kožnom podráždení už po niekoľkých minútach. Fenistil gél má tiež vlastnosti, ktoré spôsobujú miestne znecitlivenie kože.

4. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku:

Skrátenie času použiteľnosti z 36 mesiacov na 24 mesiacov. Po schválení skrátenia času použiteľnosti na 24 mesiacov sa pri stabilnom testovaní lieku (25°C, 60%RH, 36 mesiacov) odhalili výsledky mimo špecifikácie (OOS).

5. Vyhodnotenie medicínskeho rizika:

U predmetných šarží nebol pozorovaný pokles účinnosti (antihistaminického účinku).

6. Zoznam dotknutých šarží a ich expirácia:

Kód ŠUKL	Názov lieku	Šarža	Dátum EXP	Doba použiteľnosti
26253	Fenistil gel 30 g	1607931	30.06.2019	36 mesiacov
26253	Fenistil gel 30 g	T01264A	28.02.2019	36 mesiacov
26253	Fenistil gel 30 g	1607934	30.06.2019	36 mesiacov
26253	Fenistil gel 30 g	T01265A	28.02.2019	36 mesiacov
26253	Fenistil gel 30 g	T01118A	01.02.2019	36 mesiacov
26253	Fenistil gel 30 g	T00107A	01.12.2018	36 mesiacov
26253	Fenistil gel 30 g	1607935	30.06.2019	36 mesiacov
22897	FENISTIL gel 50 g	1606866	30.6.2019	36 mesiacov
22897	FENISTIL gel 50 g	1606865B	30.6.2019	36 mesiacov



GlaxoSmithKline Consumer
Healthcare Slovakia s. r. o.

Galvaniho7/A
821 04 Bratislava
Slovak Republic

7. Informácie držiteľa pre distribučné spoločnosti:

Sťahovanie je potrebné uskutočniť z úrovne distribútorov. Prosíme o zastavenie distribúcie lieku a presun vyššie uvedených šarží do veľkodistribučnej spoločnosti Movianto so sídlom v Senci, do 25. novembra 2016.

V prípade otázok, prosím kontaktujte:

Miroslavu Hložákovú +421 904 944 428 miroslava.m.hlozakova@gsk.com

Zuzanu Noskovú +421 905 948 281 alebo zuzana.x.noskova@gsk.com

Ďakujeme Vám za spoluprácu.

S pozdravom,

Mgr. Zuzana Buzová

Qualified Person SK