

Valeant Slovakia s.r.o.
Mokráň záhon 4
821 04 Bratislava
IČO : 44 651 473
IČ DPH: SK2022 777 086
Reg. : Okr. súd BA I,
odd. Sro, vl. 57120/B



Tel.: +421 2 3233 4900
Fax: +421 2 3233 4920

Oznámenie o stiahnutí lieku z trhu

Dovoľujeme si Vám oznámiť, že spoločnosť PharmaSwiss Česká republika s.r.o. sa rozhodla stiahnuť z trhu v Slovenskej republike liek:

Názov lieku: Dobexil H UNG

Lieková forma: rektálna masť

Síla: monohydrát kalciumdobesilát 40 mg, lidokaíniumchlorid 20 mg / 1 g masti

Veľkosť balenia a typ balenia: ung rec 1x20 g (tuba Al)

ŠÚKL kód: 90080

Číslo šarže: 0114

EXP: 01/2016

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praha 7
Česká republika

Masť DOBEXIL H UNG sa používa u dospelých a dospievajúcich starších ako 15 rokov ako podporná liečba pri hemoroidoch a ďalších ochoreniach konečníka, ako sú bolestivé trhliny kože a svrbenie v okolí konečníka.

Dôvod stiahnutia lieku z trhu: nesúlad so zásadami správnej výrobnéj praxe pri výrobe liečiva (lidokaín).

Vyhodnotenie medicínskeho rizika: nebol preukázaný vplyv na zdravie a bezpečnosť pacientov.

Pokyny pre distribučné spoločnosti: s okamžitou platnosťou zastaviť distribúciu uvedenej šarže lieku Dobexil H UNG. Skontrolovať stav zásob a vrátiť ich držiteľovi registrácie lieku. Distribučné spoločnosti musia ihneď informovať o stiahnutí lieku z trhu všetkých svojich odberateľov – lekární, ktoré nakúpili predmetnú šaržu lieku.

Pokyny pre lekární: lekární sú povinné vrátiť nevydané balenia lieku distribučným spoločnostiam, u ktorých liek nakúpili. Distribučné spoločnosti prevezmú všetky vrátené balenia predmetnej šarže, termín vrátenia je do 10.8.2014.

Ak sa pacient rozhodne vrátiť liek do lekární, aj napriek tomu, že stiahnutie lieku z trhu má iba preventívny charakter a vplyv na zdravie a bezpečnosť pacientov **nebol preukázaný**, lekární môže uvedený liek prevziať späť a ďalej riešiť ako reklamáciu, ktorá bude vybavená podľa zákonnej lehoty do 30. dní.

V prípade akýchkoľvek otázok a nejasností, kontaktujte:

PharmDr. Tomáš Makovický
Regulatory Affairs Manager
Tel.: 0914 327 621
e-mail: tomas.makovicky@valeant.com

Valeant Slovakia s.r.o.

Mokrý záhon 4, 821 04 Bratislava

IC DPH: SK2022 777 086

IČO: 44 651 473

Bratislava 22.7.2014