



Na vedomie:

Distribučné spoločnosti

Lekárne

Pokyny pre distribučné spoločnosti a lekárne

Vážený obchodný partner,

Držiteľ registrácie lieku, spoločnosť Recordati Ireland Limited, so sídlom v Raheens East, Ringaskiddy Co. Cork, Írsko, zastúpená splnomocneným zástupcom IQ-MED, a.s., Björnsonova 8, 811 05 Bratislava oznamuje stiahnutie lieku **Vitaros 3 mg/g krém, crm 4x100 mg (aplikátor AccuDose)** z trhu.

1. Identifikácia lieku

Názov lieku: **Vitaros 3 mg/g krém, crm 4x100 mg (aplikátor AccuDose)**

Kód ŠÚKL: **6515B**

2. Stručná charakteristika lieku

Liek Vitaros sa používa na liečbu erektilnej dysfunkcie (ED) u mužov starších ako 18 rokov.

3. Stručný popis nedostatku v kvalite:

Po 12. mesačnom skladovaní v rámci stabilitného skúšania výrobca zistil nesúlad so špecifikáciou - parametrom obsah liečiva (Alprostadil). Výsledky sú na hranici dolného limitu.

4. Zoznam dotknutých šarží a ich exspirácia:

6H02 exp. 01/2018 a 6H02A exp. 01/2018

5. Vyhodnotenie medicínskeho rizika:

Na základe dostupných údajov, uvedený nedostatok v kvalite nemá vplyv na bezpečnosť a zdravie pacientov.

6. Informácia držiteľa pre distribučné spoločnosti:

Spoločnosť **Recordati Ireland Limited** pristúpila k preventívnemu zablokovaniu distribúcie šarže č. **6H02 a 6H02A** lieku **Vitaros 3 mg/g krém** v distribučných spoločnostiach.

V záujme dôkladného zabezpečenia procesu stiahnutia lieku z trhu vás žiadame:



- a) Zastaviť distribúciu šarže č. **6H02** a č. **6H02A** lieku Vitaros 3 mg/g krém s okamžitou platnosťou a prevziať všetky vrátené balenia uvedených šarží z lekární.
- b) Pacienti a lekárne môžu vrátiť liek späť distribútorovi v termíne do **04. 09. 2017**
- c) Zhromaždiť, uskladniť a evidovať všetok vrátený tovar od vašich klientov a informovať nás o jeho množstve v termíne do **31. 08. 2017**

7. Informácie držiteľa pre lekárne:

Lekárne sú povinné vrátiť nevydané balenia lieku distribučným spoločnostiam, od ktorých liek nakúpili.

Ak sa pacient rozhodne vrátiť liek do lekárne, lekárnik liek prevezme a ďalej rieši ako reklamáciu, ktorá bude vybavená podľa zákonnej lehoty do 30 dní.

V prípade otázok nás neváhajte kontaktovať na tel.č. +421 915 695 671 alebo emailom na zuzkacova@iq-med.sk.

Bratislava, 14. 08. 2017

Mgr. Ľubomíra Zuzkáčová
Regulatory Affairs Manager

Kontaktné údaje:

IQ-MED, a.s.

Björnsonova 8

811 05 Bratislava

Poštovná adresa:

Ružová dolina 6

821 08 Bratislava