

## Metodický pokyn pre distribučné spoločnosti a lekárne

Držiteľ rozhodnutia o registrácii, spoločnosť Meda Pharma spol. s r.o., Bratislava, Slovensko si Vás dovoľuje informovať o preventívnom stiahnutí lieku z trhu z úrovne distribučných spoločností a lekární.

### 1./ Identifikácia lieku:

Názov lieku: **Ventilastin Novolizer**

Doplňok: plv inh 1x200 dávok (min.2,308 g) (náplň PS/PP) náhr.bal

Kód ŠÚKL: 86081

Sila: Jedna dodaná dávka obsahuje 100 mikrogramov salbutamolu ekvivalentného k 120 mikrogramom salbutamolsulfátu.

Lieková forma: Inhalačný prášok

### 2./ Stručná charakteristika lieku a terapeutické použitie:

Liečivom v lieku je antiastmaticky pôsobiaci salbutamol, spôsobujúci rozšírenie priedušiek. Každé pôsobenie (inhalácia) obsahuje 100 mikrogramov salbutamolu (ako sulfátu). Liek sa používa na symptomatickú liečbu stavov spojených s reverzibilnou obštrukciou dýchacích ciest, napr. astma alebo chronická obštrukčná choroba pľúc so značnou reverzibilnou zložkou alebo ako prevencia astmatických záchvatov vyvolaných telesnou námahou alebo expozíciou (vystavením) alergénom.

### 3./ Stručný popis nedostatku v kvalite lieku:

Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže lieku je odchýlka od špecifikácii v parametri jemných častíc FPD pri skúškach stability.

### 4./ Dotknutá šarža a expirácia:

Číslo šarže: 5K045L

Dátum expirácie: 31.08.2018

### 5./ Vyhodnotenie medicínskeho rizika:

Na základe dostupných údajov neexistuje žiadne riziko pre zdravie pacienta a bezpečnosť lieku súvisiace s výsledkami FPD. Sťahovanie uvedenej šarže lieku je nariadené z úrovne distribučných spoločností a lekární.

**6./ Informácia držiteľa pre distribučné spoločnosti:**

Uvedenú šaržu lieku je potrebné stiahnuť z úrovne lekární prostredníctvom distribučných spoločností do konsignačného skladu spoločnosti Meda Pharma spol. s r.o. (Phoenix Zdravotnícke zásobovanie a.s., Pribylinská 2/A, Bratislava) do **16.02.2018**.

Evidenciu vrátenej šarže a informácie o počte vrátených a nepredaných zásob zašlite spoločnosti Meda Pharma spol. s r.o. do 16.02.2018. Následne Vám bude zabezpečená kompenzácia vystavením dobropisu.

**7./ Informácie držiteľa pre lekárne:**

Lekárne sú povinné vrátiť nevydané balenia lieku distribučným spoločnostiam, od ktorých liek nakúpili najneskôr do **02.02.2018**. Stiahnutie bude kompenzované dobropisom.

Dátum ukončenia stiahnutia lieku z trhu je 16.02.2018.

Bratislava, 11.01.2018



PharmDr. Karin Tesařová  
Qualified Person

**Kontaktné údaje:**

MEDA Pharma spol. s r.o., Trnavská cesta 50, 821 02 Bratislava  
Korešpondenčná adresa: Karadžičova 10, 821 08 Bratislava

**Distribúcia:**

Danica Zahlbrucknerova  
Logistics Manager  
Mobil: +421 905 227 884  
e-mail: danica.zahlbrucknerova@mylan.com

**Odborný zástupca:**

PharmDr. Karin Tesařová  
Qualified Person  
Mobile: +421 918 609 833  
e-mail: karin.tesarova@mylan.com