

## **NEJČASTĚJŠÍ OTÁZKY PACIENTŮ**

### **PROČ BYLO PŘISTOUPENO K OPATŘENÍ STAŽENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU ZOVIRAX, DRM CRM 1X2GM/100MG Z TRHU?**

K opatření bylo přistoupeno z důvodu nesouladu s registrační dokumentací, který se týká doby použitelnosti.

Doba použitelnosti tohoto přípravku je registrována na dobu 2 let. Výše uvedené šarže byly označeny dobou použitelnosti 3 roky.

Ke stahování přípravku z úrovně pacientů nebylo překročeno na základě provedených stabilitních studií. **Výsledky studií potvrzují, že u přípravku ZOVIRAX, drmcrm 1x2 g/ 100 mg, 1x2 g, reg. číslo: 46/132/86-C, SÚKL: 0103065 je účinnost i bezpečnost zachována.**

### **JAKÁ OPATŘENÍ BYLA PŘIJATA?**

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost GlaxoSmithKlineConsumerHealthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Brentford, Velká Británie, v souvislosti s výsledky provedených stabilitních studií, dne 12.7.2012 zažádal SÚKL o změnu v registraci přípravku – prodloužení doby použitelnosti ze 2 let na 3 roky. Tato změna byla schválena dne 1.8.2012 s nabytím právní moci ke dni 11.8.2012.

### **MÁM DOMA BALENÍ LÉKU (NOVÉ NEBO NAČATÉ). CO MÁM DĚLAT?**

**Na základě výše uvedené skutečnosti můžete přípravek doužívat do doby použitelnosti uvedené na krabičce a tubě (3 roky). Účinnost i bezpečnost léčivého přípravku je po celou tuto dobu zachována.**

Výměna za léčivý přípravek s dostatečnou dobou použitelnosti není nutná, ale pokud o ni máte zájem, bude Vám léčivý přípravek vyměněn v jakékoli lékárně.

### **LÉKÁRNA ODMÍTLA LÉK VYMĚNIT, CO MÁM DĚLAT?**

Pokud při event. vrácení nastanou problémy, obraťte se, prosím, na zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnost GlaxoSmithKline, s.r.o., Na Pankráci 17/1685, Praha 4; kontakt: Ing. Eliška Rezková, Kvalifikovaná osoba, tel: +420 222 001 168, mobil: +420 725 074 472, email: [eliska.e.rezkova@gsk.com](mailto:eliska.e.rezkova@gsk.com)