

METODICKÝ POSTUP PRO LÉKÁRNY, LÉKAŘE A DISTRIBUTORY

Kterých léčivých přípravků se stahování týká?

INFADOLAN, 1600IU/G+300IU/G UNG 30G I; šarže č. 170571; expirace: 08/2021; kód SÚKL: 0052266

Proč je léčivý přípravek INFADOLAN stahován z trhu?

Léčivý přípravek je stahován z trhu z důvodu závady v jakosti, v jednom balení byla zjištěna přítomnost cizorodé částice. Přestože k uvedené šarži nejsou zaznamenány žádné nežádoucí účinky přijal držitel toto opatření.

Může závada v jakosti ohrozit zdraví?

Riziko pro zdraví pacienta je minimální.

Co mohou sdělit pacientovi, pokud léčivý přípravek užíval nebo aktuálně užívá?

Jedná se o ojedinělý, náhodný výskyt, doposud jsme obdobný typ reklamace nezaznamenali. Pokud pacient nezaznamenal závadu v jakosti v průběhu použití, jeho přípravek splňuje kritéria jakosti v plném rozsahu.

Bude dostupná náhrada za stahovaný léčivý přípravek? Jak pokračovat v nastavené léčbě?

Ano, na trhu jsou k dispozici další šarže léčivého přípravku INFADOLAN.

Jak bude probíhat vlastní stahování léčivého přípravku?

Informace o postupu vrácení LP:

- Pacienti mohou vracet balení výše uvedené šarže do jakékoliv lékárny do 15.04.2018, nejlépe však do té, ve které byl přípravek vydán, a to včetně otevřených nebo již použitých balení.
- Lékárny vymění pacientovi vrácené balení za nové balení z jiné šarže.
- Lékárny mohou vrátit balení stahované šarže léčivého přípravku kterémukoliv distributorovi, od kterého nakupují zboží datum do 30.04.2018.
- Výměna léčivého přípravku bude lékárně distributorem kompenzovaná dobropisem.
- Držitel rozhodnutí o registraci odebere stahovaná balení od distributora v rámci další závázky.
- Následně bude distributorovi držitelem rozhodnutí o registraci výměna kompenzovaná dobropisem.

Kdy má nárok pacient na vrácení peněz?

Pacient nemá nárok na vrácení peněz, neboť lékárny vymění pacientovi přinesené balení za nové balení z jiné šarže.

Co s načatými balení, která pacienti vrátí do lékárny?

Ano i načatá balení se vrací do lékárny a pacientům bude poskytnutá kompenzace ve formě nového balení.

Do kdy je možné donést léčivý přípravek do lékárny?

Léčivý přípravek je možné vracet v lékárnách do 15. 04. 2018

Kam je možné se obrátit s dodatečnými dotazy?

V případě dotazů, prosím, kontaktujte držitele rozhodnutí o registraci, společnost Herbacos Recordati s.r.o. Pardubice, paní Simonu Bunčkovou tel.: 466 741 927, e-mail: simona.buncekova@recordati.cz.