

**Oznámení o zkrácení doby použitelnosti u léčivého přípravku Glyvenol POR CPS MOL 60x400mg (kod SÚKL 0107935, číslo reg. 85/ 008/98-C)**

19.3.2012

Vážená paní magistro, vážený pane magistře,

dovolujeme si Vás informovat, že společnost Novartis s.r.o. Praha požádala Státní ústav pro kontrolu léčiv o **zkrácení doby použitelnosti u léčivého přípravku Glyvenol POR CPS MOL 60x400mg (kod SÚKL 0107935, číslo reg. 85/ 008/98-C) a to ze stávajících 5 let na 3 roky**. Důvodem pro toto rozhodnutí byly výsledky posledních stabilitních testů u výše uvedeného léčivého přípravku získané po implementaci nových, citlivějších analytických metod.

Společnost Novartis s.r.o. Praha v souvislosti se zkrácením doby použitelnosti u léčivého přípravku Glyvenol CPS 60x400mg přijala následující preventivní opatření ještě před tím, než bude zkrácení doby použitelnosti schváleno SÚKL a žádá Vás tímto o součinnost při jejich realizaci:

- 1) Společnost Novartis s.r.o. Praha přistupuje ke stažení níže uvedených šarží a to z preventivních důvodů:

**U0012, U0013, U0014, U0015, U0016, U0017, U0018, U0019, U0020, U0021, U0022, U0023, U0024, U0025, U0026, U0027, U0030, U0031, U0032, U0033, U0034, U0036, U0037, U0038, U0039, U0040, U0041, U0042, U0044, U0045, U0046, U0047, U0048, U0049, U0051, U0052, U0053, U0054, U0056, U0057, U0058, U0060, U0061, U0062, U0063, U0064, U0065, U0067, U0068, U0069, U0070, U0070,a U0071, U0072, U0073 a U0074.**

Pokud naleznete některou z uvedených šarží léčivého přípravku Glyvenol cps 60 x 400 mg ve Vašich zásobách, vraťte, prosím, veškeré množství prostřednictvím svého distributora zpět do skladu společnosti Novartis s.r.o Praha.

- 2) Při výdeji šarží **U0075, U0076 a U0079**, prosím, přiložte k vydanému balení léčivého přípravku níže uvedenou **Informaci pro pacienta**, která Vám bude ke každému balení léčivého přípravku Glyvenol cps 60 x 400 mg dodána distributorem.

Znění textu Informace pro pacienta:

***Vážený paciente, držitel registrace společnost Novartis s.r.o. Praha přijal se souhlasem SÚKL preventivní opatření a přistoupil ke zkrácení doby použitelnosti u léčivého přípravku Glyvenol cps 60 x 400 mg z 5 na 3 roky.***

***Prosím spotřebujte tedy balení léčivého přípravku Glyvenol, které Vám bylo vydáno, nejpozději 2 roky před datem, uvedeným na obalech.***

***Tuto informaci si můžete ověřit na webových stránkách [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz).***

- 3) Ke všem následujícím šaržím léčivého přípravku Glyvenol cps 60 x 400 mg bude již výše uvedená **Informace pro pacienta** přiložena.

Všechna přijatá preventivní opatření byla schválena SÚKL . Tyto informace si můžete ověřit na webových stránkách SÚKL – <http://www.sukl.cz/sdeleni-sukl-ze-dne-19-3-2012>

Společnost Novartis s.r.o. Praha Vás bude o schválení zkrácení doby použitelnosti u léčivého přípravku Glyvenol cps 60 x 400 mg a o zahájení distribuce nových šarží s kratší, 3 letou dobou použitelnosti neprodleně informovat.

Děkujeme předem za Vaši spolupráci při realizaci nastavených preventivních opatření.

V případě dalších dotazů se, prosím, obraťte na zástupce společnosti Novartis s.r.o. Praha (tel. č. 225775141).

S pozdravem

Ing. Romana Kowalczyková  
Quality Assurance Responsible Person