

V Praze, 3. 11. 2014

Vážení obchodní partneři,

jak jste již byli informováni, společnost Berlin-Chemie AG (Menarini Group) stahuje od pacientů, z lékáren a od distributorů šarže č. 21003, 22009, 23013 a 23015 léčivého přípravku Ibuberl pro děti 100 mg/5ml perorální suspenze, 100 ml s platnou dobou použitelnosti.

Kontrola kvality prokázala, že šarže č. 21003, 22009 a 23013 nevyhovují požadavkům na mikrobiologickou jakost - byla překročena povolená úroveň obsahu určitých mikroorganismů (kvasinek *Yarrowia lipolytica*). Šarže č. 23015 je stahována z preventivních důvodů.

Pacienti, kteří používají léčivý přípravek Ibuberl pro děti 100 mg/5ml perorální suspenze by jej měli přestat používat a vrátit jej v jakékoliv lékárně, nejlépe však v té, kde přípravek zakoupili. Pacienti mohou vrátit i otevřená a již použitá balení. Za balení léčivého přípravku bude lékárnou pacientovi vrácen finanční obnos v hodnotě uvedené na pokladním dokladu. V případě, že pacient nemá pokladní doklad k dispozici, bude mu za balení přípravku uhrazena částka 85,- Kč.

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Berlin-Chemie AG (Menarini Group), si je vědom svých závazků a zavazuje se proplatit lékárnám částku, kterou vyplatí pacientům za vrácená balení i bez předložení účtenky či zakoupená v jiné lékárně (85,- Kč). Zároveň se zavazuje uhradit manipulační poplatek 30,- Kč za každé vrácené balení od pacientů.

Balení léčivého přípravku Ibuberl pro děti 100 mg/5ml perorální suspenze s platnou dobou použitelnosti pacienti mohou vracet do lékárny do 30. listopadu 2014. Lékárny vrátí stahovaný přípravek svému velkoobchodu (distributorovi) nejpozději do 31. prosince 2014 spolu s evidencí vrácených balení. K evidenci, prosím, využijte přiložený „Protokol o stahování léčivého přípravku“.

K dispozici je telefonní linka 267 199 342 (každý den od 8:00 do 16:00 hod) pro případné dotazy z lékáren ohledně stahování přípravku.

Děkujeme za Vaši spolupráci.

Za držitele rozhodnutí o registraci:



MUDr. Jan Tošovský  
General Manager  
Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika s.r.o.

Příloha:  
Protokol o stahování léčivého přípravku

