

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 15.4.2019

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 98 odst. 1 a § 99 odst. 1 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), informuje o závadě v jakosti léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Šarže	Použitelnost do
0021572	PALLADONE-SR	24MG CPS PRO 60	10108604	03/2020

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Mundipharma Gesellschaft m.b.H., Vídeň, Rakousko, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedené šarže léčivého přípravku až z úrovně pacientů z důvodu závady v jakosti – riziko výskytu přeplněných tobolek v balení.

Postup evidence stažených balení

- Načatá i nenačatá balení stažená od pacientů a poskytovatelů zdravotních služeb zpět do lékárny z důvodu závady v jakosti jsou dle zákona o léčivech považována za nepoužitelné léčivo, a proto při jejich stažení **nebude prováděn zápis v evidenční knize** jako příjem. Lékárna balení přijme a vyplní protokol o výměně, který je dostupný na webových stránkách SÚKL společně s informací o stahování. Originál protokolu o výměně předá lékárna distributorovi společně se staženým balením a **kopii protokolu o výměně uloží do evidenční knihy.**
- Balení, která má lékárna skladem, vrátí lékárna standardně distributorovi a provede zápis do evidenční knihy jako vratku.
- U balení nezávadné šarže sloužící pro vydání pacientům v rámci výměny je však **nutné provést v evidenční knize zápis o výdeji pacientovi**, s uvedením alespoň jména a přímení pacienta a adresy jeho bydliště. V tomto případě neprobíhá standardní výdej pacientovi na základě receptu, ale pouze výměna za stahované balení. **Jako doklad pro výdej bude sloužit kopie protokolu o výměně uložená v evidenční knize (viz výše).**

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru