

Metodický pokyn pre distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia

Spoločnosť Procter & Gamble, spol. s r.o., ako zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku, spoločnosť P&G Health Germany GmbH, Sulzbacher Strasse 40, Schwalbach am Taunus, Nemecko, ktorý uvádza na slovenský trh liek **Vigantol® gtt por 1x10 ml/5mg** si Vás dovoľuje informovať o stiahnutí nižšie uvedených šarží lieku Vigantol z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení.

1. Identifikácia lieku, zoznam dotknutých šarží a ich expirácia

1.	Názov lieku	Vigantol® <i>gtt por 1x10 ml/5 mg</i>	
2.	Dotknuté šarže	19KQ042	20CQ046
		Exp: 10/2024	Exp: 02/2025
3.	Kód ŠÚKL	12023	
4.	Lieková forma	gtt por – perorálne kvapky	
5.	Sila	0,5mg / ml	
6.	Veľkosť balenia a typ balenia	gtt por 1x10 ml/5 mg (fl.skI.hnedá)	
7.	Registračné číslo	86/0283/95-S	

2. Stručná charakteristika lieku

Liek VIGANTOL obsahuje liečivo cholekalciferol (vitamín D₃). Cholekalciferol (vitamín D₃) má vplyv na reguláciu metabolizmu vápnika v organizme. Užíva sa na liečbu stavov, pri ktorých je znížená hladina vápnika v krvi a na zabránenie rozvoja chorobných stavov zapríčinených nedostatkom vitamínu D.

Terapeutické indikácie:

profylaxia krivice a osteomalácie u detí a dospelých; profylaxia krivice u predčasne narodených novorodencov; profylaxia nedostatku vitamínu D pri zreteľnom riziku ochorenia u detí a dospelých; profylaxia nedostatku vitamínu D u detí a dospelých s malabsorpciou – napr. pri chronických črevných ochoreniach, biliárnej cirhóze, po extenzívnych črevných resekciami; liečba krivice a osteomalácie u detí a dospelých; podporná liečba osteoporózy u dospelých; liečba hypoparatyreoidizmu a pseudohypoparatyreoidizmu u dospelých.

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku

Preventívne stiahnutie z trhu nariadené držiteľom rozhodnutia o registrácii z dôvodu rizika nesúladu so schválenou špecifikáciou v parametri obsah účinnej látky.

4. Informácie držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku

Distribučné spoločnosti:

V prípade zostávajúcich zásob na sklade je distribútor povinný ihneď pozastaviť predaj dotknutých šarží lieku, informovať o nedostatku v kvalite svojich odberateľov – lekárne a zdravotnícke zariadenia a bezodkladne nahlásiť spoločnosti Procter & Gamble, spol. s r.o. aktuálne stavy dotknutých šarží na skladoch.

Distribučné spoločnosti najneskôr do **10.06.2022** vrátia skladové zásoby balení dotknutých šarží a balenia vrátené z lekární a zdravotníckych zariadení do skladu DSV Solutions Slovakia s.r.o., Diaľničná cesta 5, 903 01 Senec.

Lekárne a zdravotnícke zariadenia:

Lekárne a zdravotnícke zariadenia vrátia nevydané balenia dotknutých šarží lieku distribučnej spoločnosti, od ktorej lieky nakúpili, najneskôr do **31.05.2022**.

Spoločnosť Procter & Gamble spol. s r.o. nebude akceptovať balenia liekov vrátené po stanovenom termíne.

V prípade akýchkoľvek otázok sa prosím obráťte na našu infolinku +420 800 113 322.

V Bratislave, dňa 25.04.2022.



Mgr. Ivana Horňáková
Odborný zástupca pre veľkodistribúciu