

Bratislava, 24.07.2024

Metodický pokyn pre distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia

Držiteľ rozhodnutia o registrácii G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakúsko si Vás dovoľuje informovať o stiahnutí nižšie uvedenej šarže lieku Atofab 10 mg tvrdé kapsuly z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení.

1. Identifikácia lieku:

Názov lieku	Atofab 10 mg tvrdé kapsuly
Kód ŠÚKL	7983C
Lieková forma	tvrdé kapsuly, cps dur
Sila	10 mg
Veľkosť balenia a typ balenia	30x10 mg (blis.PVC/PE/PCTFE/Al)
Registračné číslo	78/0174/18-S

2. Stručná charakteristika lieku

Atofab je indikovaný na liečbu hyperkinetickej poruchy (ADHD, Attention-Deficit and Hyperactivity Disorder) u detí vo veku 6 rokov a starších, u dospievajúcich a dospelých ako súčasť komplexného liečebného programu. Liečbu musí začať odborník na liečbu ADHD, ako napríklad pediater, detský psychiater alebo psychiater. Diagnóza má byť stanovená v súlade s aktuálnymi kritériami DSM (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders) alebo odporúčaniami medzinárodnej klasifikácie chorôb MKCH.

U dospelých sa má potvrdiť prítomnosť príznakov ADHD, ktoré boli prítomné už v detstve. Je vhodné potvrdenie treťou stranou a Atofab sa nemá začať podávať, ak je potvrdenie príznakov ADHD z detstva neisté. Diagnostika nemôže byť založená výhradne na základe prítomnosti jedného alebo niekoľkých príznakov ADHD. Na základe klinického zhodnotenia majú mať pacienti ADHD aspoň strednej závažnosti prejavujúce sa funkčným narušením aspoň strednej intenzity v 2 alebo viacerých oblastiach (napr. sociálne, akademické a/alebo profesijné fungovanie), ktoré ovplyvňuje viaceré aspekty života jednotlivca.

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku

Dôvodom stiahnutia dotknutej šarže lieku Atofab 10 mg tvrdé kapsuly je nesúlad so schválenou špecifikáciou v parametri obsah účinnej látky.

4. Zoznam dotknutých šarží a ich expirácia

Sťahovanie uvedeného lieku sa vzťahuje na nasledujúcu šaržu:

Liek	Č. šarže	Expirácia
Atofab 10 mg tvrdé kapsuly	G02910	31.10.2025

5. Informácie pre distribučné spoločnosti a lekárne

Lekárne s okamžitou platnosťou zastavia výdaj lieku uvedenej šarže pacientom a najneskôr do 20.08.2024 vrátia balenia lieku distribučnej spoločnosti, od ktorej liek nakúpili.

Distribučné spoločnosti s okamžitou platnosťou zastavia výdaj lieku uvedenej šarže do lekární a najneskôr do 31.8.2024 vrátia balenia lieku spoločnosti G.L. Pharma GmbH, Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Rakúsko.

Iba neotvorené balenia s nepoškodeným bezpečnostným prvkom budú kompenzované. Spoločnosť G.L. Pharma GmbH nebude akceptovať balenia liekov vrátené po stanovenom termíne.

Splnomocnený zástupca držiteľa:

Zuzana Humajová
Price and Regulatory Affairs Manager
G.L. Pharma Slovakia, s.r.o.
E-mail: zuzana.humajova@gl-pharma.sk

V prípade akýchkoľvek otázok nás prosím kontaktujte na telefónnom čísle: 0908 725 178.

S pozdravom

Zuzana Humajová
G.L. Pharma Slovakia, s.r.o.