

Metodický pokyn pre distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia

Vážený obchodný partner,

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000 Ľubľana, Slovinsko, zastúpený v Slovenskej republike Sandoz d.d. – organizačná zložka, Žižkova 22B, 811 02, Bratislava, Vás informuje o stiahnutí liekov – **Atomoxetine Sandoz – z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení.**

1. Identifikácia lieku a zoznam dotknutých šarží

Názov lieku	Atomoxetine Sandoz 10 mg	Atomoxetine Sandoz 18 mg	Atomoxetine Sandoz 25 mg	Atomoxetine Sandoz 40 mg	Atomoxetine Sandoz 60 mg
Kód ŠÚKL	2061C	2071C	2081C	2091C	2101C
Šarža	1205961	1211639	1206030	1205772 a 1307501	1300461
Dátum expirácie	30.11.2024	30.04.2025	30.09.2024	1205772 – 30.11.2024 1307501 – 31.12.2025	31.05.2025

2. Stručná charakteristika lieku

Atomoxetine Sandoz je indikovaný na liečbu hyperkinetickej poruchy (Attention Deficit/Hyperactivity Disorder - ADHD) deťom vo veku 6 rokov a starším, dospelujúcim a dospelým ako súčasť komplexného liečebného programu.

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku

Spoločnosť Sandoz sa rozhodla stiahnuť dané šarže kvôli možnému nedostatku v kvalite produktov Atomoxetine. Dôvodom je zistený nesúlad so schválenou špecifikáciou v parametri obsah účinnej látky.

4. Pokyny pre distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia

Distribučné spoločnosti

Distribučné spoločnosti s okamžitou platnosťou zablokujú predaj vyššie uvedených šarží liekov zo svojich skladov. Distribútor je povinný informovať svojich odberateľov (ostatné distribučné spoločnosti, lekárne, relevantné zdravotnícke pracoviská).

Distribučná spoločnosť svoje zásoby vráti na centrálny sklad Movianto – do 23.08.2024 (týka sa to aktuálneho stavu skladu v distribučných spoločnostiach).

SANDOZ

Lekárne a zdravotnícke zariadenia

Lekárne a zdravotnícke zariadenia s okamžitou platnosťou zastavia výdaj vyššie uvedených šarží liekov pacientom. Lekárne sú povinné vrátiť lieky na distribučný sklad – do 13.09.2024 (distribučné spoločnosti späť vzaté produkty z lekárni vrátia do centrálného skladu Movianto najneskôr do 23.09.2024).

Po tomto termíne nebude možné kompenzovať vrátený tovar.

S úctou,

Mgr. Zuzana Cíhová
Quality Assurance Specialist
E-mail: Zuzana.cichova@sandoz.com
Telefónny kontakt: +421 902 926 524