

DÁTUM: 29. 5. 2009 NAŠE ČÍSLO: 09/2126 VYBAVUJE: RNDr. Laura Michalová

**KOMU:** Úrady samosprávnych krajov - odbory zdravotníctva, zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii: Roche Slovensko, s.r.o., GlaxoSmithKline Slovakia, s.r.o.  
**NA VEDOMIE:** MZ SR - odbor liekovej politiky, Asociácia dodávateľov liekov a zdravotníckych pomôcok, ŠÚKL - Kontrolné laboratórium 1-5, ŠÚKL, Slovenská lekárska komora

**VEC: UPOZORNENIE**

**LIEK:** Tamiflu a Relenza  
**DRŽITEĽ REG. ROZHODNUTIA:** Roche Slovensko, s.r.o., GlaxoSmithKline, s.r.o.  
**ŠARŽA:** Všetky šarže  
**UPOZORNENIE:**

### Predĺženie doby použiteľnosti liekov Tamiflu a Relenza

Oznamujeme Vám, že Európska lieková agentúra (EMA) odporúčala u novo vyrobených šarží antivirotika Tamiflu predĺžiť dobu použiteľnosti z terajších 5 rokov na 7 rokov. Podľa stanoviska Výboru pre humánne lieky (CHMP) Európskej liekovej agentúry je možné **v prípade vyhlásenia stavu pandémie** Svetovou zdravotníckou organizáciou použiť šarže s 5 ročnou dobou použiteľnosti ešte ďalšie dva roky, t.j. v intervale do 7 rokov.

Obdobne Švédska lieková agentúra, ako referenčný členský štát pre vzájomné uznávanie antivirotika Relenza odporúčala predĺžiť dobu použiteľnosti z 5 rokov na 7 rokov.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv odporúča lekárňam, zdravotníckym zariadeniam, distribútorom, ako aj občanom, ktorí majú lieky Tamiflu alebo Relenza doma, aby ich nelikvidovali po uplynutí 5 ročnej doby použiteľnosti. Zlikvidovať by sa mali až po dvoch rokoch po dobe expirácie, ktorá je vyznačená na vonkajšom obale lieku.

Takéto preexpirované lieky sa však nesmú expedovať, ak nie je vyhlásená mimoriadna situácia. V prípade vyhlásenia pandémie alebo stavu epidémie v Slovenskej republike bude možné na základe rozhodnutia kompetentného orgánu za presne stanovených podmienok povoliť používanie a distribúciu liekov s pôvodnou 5 ročnou dobou použiteľnosti.

**ŠÚKL upozorňuje lekárne, že Tamiflu a Relenza sú lieky na lekárske predpis a nesmú sa bez predpisu predávať. Po porušení tejto povinnosti hrozí lekárňam udelenie pokuty až do výšky 16,5 tisíc EUR.**

PharmDr. Ján Mazag  
vedúci služobného úradu a riaditeľ