

Sdělení držitele rozhodnutí o registraci
POSTUP PŘI STAHOVÁNÍ PŘÍPRAVKŮ

- **APO-ALENDRONAT 70 MG, POR TBL NOB 4X70MG**, kód SUKL 0144682, šarže JK8706, expirace 2013/01
- **APO-ALENDRONAT 70 MG, POR TBL NOB 12X70MG**, kód SUKL 0144684, šarže JK8716, expirace 2013/01

Vážení obchodní partneři,

rádi bychom Vás požádali o spolupráci při stahování přípravků APO-ALENDRONAT z českého trhu.

K tomu kroku nás vede výsledek jednoho z mnoha testů, které standardně provádíme u šarží léčivých přípravků uvedených na trh. Při jednom z nich bylo zjištěno, že výše zmíněné šarže nesplňují požadavek registrační dokumentace na rozpadavost tablet.

Vzhledem k povaze léčivé látky a potenciálního nebezpečí pro pacienty, pokud by nedodrželi pravidla pro užívání vestoje spolu s dostatečným zapitím, držitel rozhodnutí o registraci přistoupil ke stažení této šarže z úrovně pacientů.

Postup lékární a distributorů:

- 1) Stažení léčivého přípravku je projednáno s distributory: Phoenix Lékařenský Velkoobchod, a.s., Alliance Healthcare s. r. o., GEHE Pharma Praha, spol. s r.o., Pharmos, a.s..
- 2) Na základě dohody distributor uhradí lékárnám finanční rozdíl dobropisem.
- 3) U ošetřujícího lékaře si pacienti vyžádají nový recept na jiný léčivý přípravek v této ATC skupině.
- 4) Pacienti mohou vracet nenačaté i načaté balení pouze do lékárny, ve které si jej na recept vyzvedli a to i bez předložení účetního dokladu.
- 5) Cena náhradního LP bude fakturována lékárnou společností APOTEX (ČR).

Velice tímto oceňujeme aktivní a vstřícný přístup všech lékáren a distributorů.

V případě dotazů kontaktujte:
Mgr. Irena Ješutová
Logistic manager
602 282 345

Jménem společnosti Apotex Europe BV, Holandsko
Ladislav Pavlík
PR Communication manager
Apotex (ČR), spol. s r.o.
Palladium
Na Poříčí 1079/3a
110 00 Praha 1