

SHORTAGE!

Upozornění pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku

10.03.2023

NALOXONE WZF POLFA 400MCG/ML INJ SOL 10X1ML, kód SÚKL 0094763

Upozornění na přerušení dodávek

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,

za držitele rozhodnutí o registraci, společnost Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. Polsko, v zastoupení společnosti Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., organizační složka, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“), si Vás dovoluujeme informovat o dočasném omezení dostupnosti léčivého přípravku **NALOXONE WZF POLFA 400MCG/ML INJ SOL 10X1ML, kód SÚKL 0094763**

Shrnutí problematiky

- Léčivý přípravek NALOXONE WZF POLFA není aktuálně dostupný ve skladu držitele rozhodnutí o registraci ani ve velkodistribuční síti.
- Cílem naší společnosti je zajistit dostatečné množství předmětného léčivého přípravku a obnovení dodávek koncem **července 2023**.

Další informace k dostupnosti léčivého přípravku a následná doporučení

- Z důvodu přesunu výroby léčivého přípravku NALOXONE WZF POLFA do jiného výrobního závodu nastaly neočekávané potíže, čímž se zdržel registrační proces.
- Žádost o změnu výrobního místa byla SÚKL podána dne 01.03.2023. Po schválení této změny jsme připraveni okamžitě zahájit výrobní proces.
- Společnost Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., v zastoupení společností Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., organizační složka, věnuje maximální úsilí tomu, aby obnovila dodávky uvedeného léčivého přípravku na trh v České republice co nejdříve to bude možné. Zároveň spolupracuje se SÚKL na tom, aby stávající nedostatek předmětného léčivého přípravku zmírnila dodávkami z jiných zemí EU dovozem cizojazyčné šarže, s předpokládaným termínem dovozu ke konci března 2023.

Obecné informace

- Odkaz na webové stránky SÚKL týkající se dostupnosti léčiv: <https://www.sukl.cz/vypadky-leku>

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

V zastoupení

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., organizační složka

Květnového vítězství 332/31,

149 00 Praha – Chodov,

<https://polpharma.pl/int/cz/>

Tel.: +420 272 656 940

Email: office.cz@polpharma.com

Mgr. Ondřej Pek

Regulatory Affairs Manager

Polpharma Czech Republic & Slovakia