

2014 m. sausio mėn. 22 d.

**DĖL MAXIDEX 1 MG/G AKIŲ TEPALO 3,5 G N1 PAKUOTĖS ŽENKLINIMO TEKSTO**

Gerbiamieji,

Norime Jums pranešti, kad buvo nustatytas neatitikimas lietuviškame vaistinio preparato:

**Maxidex 1 mg/g akių tepalas 3,5 g N1**

vidinės ir išorinės pakuotės ženklavimo tekste.

Kompanija *s.a. ALCON-COUVREUR n.v.* dėl iškilusių sunkumų ruošiant Baltijos šalių pakuotę nespėjo laiku perkelti ant išorinės ir vidinės pakuočių naujausio patvirtinto Maxidex 1 mg/g akių tepalo pakuotės ženklavimo teksto. Nepaisant šio neatitikimo, kartu tiekiamas pakuotės lapelis atitinka naujausią Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos patvirtintą rinkodaros pažymėjimo priedų tekstą.

Norėtume atkreipti Jūsų dėmesį, kad ant šiuo metu rinkoje esančių Maxidex 1 mg/g akių tepalo 3,5 g N1 serijų pakuočių nėra pateiktos toliau išvardytos laikymo sąlygos ir kita informacija:

**Vartoti ant akių.**

**Po pirmojo tūbelės atidarymo, vaistas tinka vartoti 28 dienas.**

**Negalima užšaldyti.**

**Tūbelę laikyti sandariai užsuktą.**

**Receptinis vaistinis preparatas.**

Šiuo atveju, siekiant, kad būtų informuoti vaistininkai, kurie atkreiptų pacientų dėmesį į neatitikimą ir supažindintų pacientus su teisingomis laikymo sąlygomis, nuoširdžiai Jūsų prašome perduoti šią informaciją vaistinėms, su kuriomis Jūs bendradarbiaujate.

Remiantis gautu VVKT įvertinimo raštu **vaistinio preparato realizavimas (pardavimas) neturėtų būti stabdomas** (žr. pridedamą VVKT vertinimą).

Kompanija *s.a. ALCON-COUVREUR n.v.* deda visas pastangas kuo skubiau atnaujinti Baltijos šalių Maxidex 1 mg/g akių tepalo 3,5 g N1 pakuotes.

Pagarbiai,



Joanna Morgan,  
Head of Regulatory Affairs