

## INFORMÁCIA

### Ako hlásiť Nežiaduci účinok lieku (NUL) v spoločnosti Messer Tatragas, spol.s r.o..

#### **Pharmacovigilance = farmakobdelosť**

Cieľom je zvýšiť prehľad o NUL a podporiť účasť pacientov a odborných pracovníkov na sledovaní bezpečnosti liekov. Hlásiť podozrenia na nežiaduce účinky liekov je možné priamo prostredníctvom formulárov prístupných na portáloch výrobcov alebo štátnych inštitúcií (ŠUKL).

**Hlásenie nežiaducich účinkov** je hlavným zdrojom informácií pre efektívne monitorovanie bezpečnosti liekov a na odhaľovanie nových doteraz nepoznaných rizík liečby a treba ho ZAZNAMENÁŤ.

Podľa platných zákonných predpisov má Messer Tatragas - držiteľ rozhodnutia o registrácii liekov, zavedený systém na monitorovanie nežiaducich účinkov a určenú osobu zodpovednú za činnosť podľa tohto systému.

#### **Zaznamenanie údajov pre hlásenie.**

Pri zhlásení prípadu / podozrenia na nežiaduci účinok lieku pracovníkovi spoločnosti Messer je potrebné bezodkladne:

- prijať hlásenie od poskytovateľa udalosti
- hlásenie zaznamenať na predpísanom formulári (vyplniť interný formulár „Hlásenie NUL“)\*
- odoslať hlásenie na adresu [pv.messertatragas@messergroup.com](mailto:pv.messertatragas@messergroup.com)
- ihneď o udalosti telefonicky informovať úradujúceho QPPV/LPVSO

#### **Kontaktné údaje.**

V prípade potreby hlásenia nežiaduceho účinku liekov vyrábaných v spoločnosti Messer Tatragas, bezodkladne kontaktujte:

**QPPV/LPVSO** (Qualified person responsible for pharmacovigilance as designated in Directive 2001/84/EU, Local Pharmacovigilance Safety Officer),  
t.j. **osobu zodpovednú za dohľad nad liekmi** (farmakobdelosť).

#### **QPPV/LPVSO, OSOBA ZODPOVEDNÁ ZA DOHLAD NAD LIEKMI (FARMAKOBDELOSŤ):**

<b>QPPV/LPVSO</b> <b>Messer Tatragas, spol. s r.o.,</b> ADRESA: <b>Chalúpkova 9</b> <b>SK- 819 44 Bratislava</b>	EMAIL: <b>pv.messertatragas@messergroup.com</b>  TELEFON: <b>+42 1 2 50254111</b> FAX: <b>+42 1 2 50254112</b> 24-HOD-TELEFON: <b>+42 1 2 50254111</b>
Vedúci: Ing.Jana Némethová	Mobil: +42 1 903213034
Zástupujúci: Ing.Dezider Fótyi	Mobil: +42 1 903213027

#### **\*Zdroj formulárov:**

[Messer | Dohľad nad liekmi](#)

<https://www.messer.sk/dohlad-nad-liekmi1>