

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
- 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 (FARMAKOBDELOST'):

QPPV/LPVSO Messer Tatragas, spol. s r.o., ADRESA: Chalúpkova 9 SK- 819 44 Bratislava	EMAIL: pv.messertatragas@messergroup.com TELEFON: +42 1 2 50254111 24-HOD-TELEFON: +42 1 2 50254111
Vedúci: Ing.Jana Némethová	Mobil: +42 1 903213034
Zástupujúci: MVDr. Jana Luptáková, MSc.	Mobil: +42 1 902979450

***Zdroj formulárov:**

[Messer | Návod ako spracovať informáciu farmakovigilancie](#)
<https://www.messer.sk/medicinalne-plyny-dohlad-nad-liekmi>