

METODICKÝ POKYN PRE DISTRIBUČNÉ SPOLOČNOSTI A LEKÁRNE

Spoločnosť TEVA Pharmaceuticals s.r.o., Teslova 26, 82102 s korešpondenčnou adresou: ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava Bratislava Vám-oznamuje, že sťahuje liek **STOPANGIN sol ora 1x250 ml (fl'.skl.hnedá)** z úrovne distribučných spoločností a lekární. Sťahovanie daného lieku sa vzťahuje na túto dotknutú šaržu:

Šarže	Použiteľné do:
3A607019	07/2018
3A602058	02/2018

1. Identifikácia lieku:

Názov lieku: **Stopangin**

kód ŠÚKL: 03929

sila: Hexetidín 250 mg v 250 ml.

veľkosť balenia: **sol ora 1x250 ml (fl'.skl.hnedá)**

lieková forma: Orálny roztok.

držiteľ registrácie lieku: Teva Czech Industries s.r.o. Ostravská 29, 747 70 Opava-Komárov
Česká republika.

2. Stručná charakteristika lieku:

Stopangin je dezinfekčný liek s miernym anestetickým (zncitlivejúcim) účinkom, ktorý je určený na kloktanie a na výplachy ústnej dutiny.

Stopangin sa používa na dezinfekciu ústnej dutiny a hltanu pri zápalových a infekčných ochoreniach alebo pri chirurgických výkonoch v ústnej dutine a na ústnu hygienu, prípadne na potlačenie zápachu z úst.

Pri angínach sa môže Stopangin používať ako podporný liek pri liečbe antibiotikami.

Liek môžu používať dospelí a deti od 6 rokov.

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku

Dôvodom stiahnutia predmetných šarží z trhu je nesúlad so špecifikáciou lieku, klesajúca tendencia v parametri- obsah liečiva.

4. Vyhodnotenie medicínskeho rizika

Na základe dostupných údajov, uvedený nedostatok v kvalite nemá vplyv na zdravie a bezpečnosť pacientov. Sťahovanie uvedenej šarže je nariadené z úrovne distribučných spoločností a lekární.

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.,

Korešpondenčná adresa: ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava

• Tel.: +421 2 5726 7911 • Fax: +421 2 5726 7919 • www.teva.sk

Fakturačné údaje: Teslova 26, 821 02 Bratislava, Slovak Republic

IČO: 35923253 DIČ: 20 21 95 71 24 IČ DPH: SK2021957124

Spoločnosť je zapísaná v Obchodnom registri na Okresnom súde Bratislava I, Oddiel Sro, Vložka číslo 35083/B
Bankové spojenie: Citibank Bratislava, IBAN:SK86 8130 0000 0020 0626 0005 BIC (SWIFT): CITISKBAXXX

5. Informácie držiteľa registrácie pre:

Distribučné spoločnosti

Distribútor je povinný ihneď pozastaviť predaj dotknutej šarže, informovať o nedostatku v kvalite svojich odberateľov: ostatné distribučné spoločnosti, lekárne.

Najneskôr do 15.2.2018 vrátia distribučné spoločnosti do skladu TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. (Diaľničná cesta 4431/14a, 903 01 Senec) skladové zásoby predmetných šarží ako aj balenia lieku vrátené z lekární.

Lekárne

Lekárne vrátia nevydané balenia lieku distribučnej spoločnosti, od ktorej liek nakúpili najneskôr do 30.1.2018.

Dátum ukončenia sťahovania lieku z trhu: 15.2.2018

Kompenzácia bude prebiehať vystavením dobropisov.

Bratislava, 11.1.2018

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Teslova 26
821 02 Bratislava
IČO: 35923253 DIČ: 2021957124
IČ DPH: SK2021957124
PharmDr. Ján Zehnálek
Odborný zástupca

Kontaktné údaje:

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Teslova 26, Bratislava, 821 02
Fax: +421 2 5726 7919

Distribúcia:

Ing. Holomáňová Ingrid
Logistic & Distribution Manager
Tel.: 0907 671 883
Mail: ingrid.holomanova@teva.sk

Odborný zástupca:

PharmDr. Slavomír Strašík
Tel.: 0911 408 175
Mail: slavomir.strasik@teva.sk

PharmDr. Ján Zehnálek
Tel.: 0907 671 882
Mail: jan.zehnalek@teva.sk