

METODICKÝ POKYN PRE DISTRIBUČNÉ SPOLOČNOSTI A LEKÁRNE

Spoločnosť TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. so sídlom ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava Vám oznamuje, že sťahuje uvedené šarže liekov:

ŠÚKL	Názov	Všetky šarže
51645	VALSARTAN ACTAVIS 160 MG TBL FLM 28X160MG	
51647	VALSARTAN ACTAVIS 160 MG TBL FLM 98X160MG	
51633	VALSARTAN ACTAVIS 80 MG TBL FLM 28X80MG	
66194	VALSARTAN HCT ACTAVIS TBL FLM 28X160 MG/12,5 MG	
66180	VALSARTAN HCT ACTAVIS TBL FLM 28 X 160 MG/25 MG	
66199	VALSARTAN HCT ACTAVIS TBL FLM 98X160 MG/12,5 MG	

1. Identifikácia lieku:

Názov lieku: **Valsartan Actavis 80 mg, Valsartan Actavis 160 mg, Valsartan HCT Actavis 160/12,5 mg, Valsartan HCT Actavis 160/25 mg**

kódy ŠÚKL: 51645, 51647, 51633, 66194, 66180, 66199

silá: Jedna filmom obalená tableta obsahuje 80 mg valsartanu. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 160 mg valsartanu. Každá tableta obsahuje 160 mg valsartanu a 12,5 mg hydrochlorotiazidu. Každá tableta obsahuje 160 mg valsartanu a 25 mg hydrochlorotiazidu.

veľkosť balenia: tbl flm 28x160 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)

tbl flm 98x160 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)

tbl flm 28x80 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)

tbl flm 28x160 mg/12,5 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)

tbl flm 28x160 mg/25 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)

tbl flm 98x160 mg/12,5 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)

lieková forma: filmom obalená tableta

držiteľ registrácie lieku: Actavis Group PTC ehf., Island

2. Stručná charakteristika lieku:

Valsartan Actavis patrí do skupiny liekov označovaných ako antagonisty receptora angiotenzínu II, ktoré pomáhajú regulovať vysoký krvný tlak. Angiotenzín II je látka v tele, ktorá spôsobuje zúženie ciev, a tým vyvoláva zvýšenie krvného tlaku. Valsartan Actavis bráni účinku angiotenzínu II. Následkom čoho je uvoľnenie ciev a zníženie krvného tlaku.

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

Valsartan HCT Actavis filmom obalené tablety obsahujú dve liečivá, ktoré sa nazývajú valsartan a hydrochlorotiazid. Obe tieto látky pomáhajú upravovať vysoký krvný tlak (hypertenziu).

- **Valsartan** patrí do skupiny liekov známych ako „antagonisty receptora angiotenzínu II“, ktoré pomáhajú znižovať vysoký krvný tlak. Angiotenzín II je látka v tele, ktorá spôsobuje zúženie ciev, a tým vyvoláva zvýšenie krvného tlaku. Valsartan bráni účinku angiotenzínu II. Následkom je uvoľnenie ciev a zníženie krvného tlaku.
- **Hydrochlorotiazid** patrí do skupiny liekov nazývaných tiazidové diuretiká (tiež známych ako „tablety na odvodnenie“). Hydrochlorotiazid zvyšuje tvorbu moču, čím sa tiež znižuje krvný tlak.

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku

Podozrenie na nedostatok v kvalite – možná prítomnosť nedeklarovanej nečistoty v účinnej látke.

4. Informácie držiteľa registrácie pre:

Distribučné spoločnosti

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

Najneskôr do 30.8.2018 vrátia distribučné spoločnosti do skladu TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. (Phoenix - Hala DC4 Dialničná cesta 4241, 903 01 Senec) skladové zásoby predmetných šarží ako aj balenia liekov vrátené z lekární.

Lekárne

Lekárne vrátia nevydané balenia liekov distribučnej spoločnosti, od ktorej lieky nakúpili najneskôr do 20.8.2018.

Kompenzácia bude prebiehať vystavením dobropisov. Spoločnosť Teva nebude akceptovať balenia liekov vrátené po stanovenom termíne.

Bratislava, 4.7.2018



PharmDr. Slavomír Strašík
Odborný zástupca

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Kontaktné údaje:

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava
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

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