

**METODICKÝ POKYN PRE DISTRIBUČNÉ SPOLOČNOSTI, LEKÁRNE A ZDRAVOTNÍCKE****ZARIADENIA**

Spoločnosť HEATON k.s., so sídlom Na Pankráci 14, 140 00 Praha 4 Vám týmto oznamuje, že sťahuje liek **TEYLA 0,120mg/0,015mg za 24 hodín vaginálny inzert** s obsahom účinnej látky etonogestrel/ethinylestradiol z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení.

**1. Identifikácia lieku:**

Názov lieku: TEYLA 0,120mg/0,015mg za 24 hodín vaginálny inzert

ŠÚKL kód: 5117C

účinná látka: etonogestrel/ethinylestradiol

silá: 0,120mg/0,015mg

veľkosť balenia: ins vag 3

držiteľ registrácie lieku: HEATON k.s., Česká republika

**2. Stručná charakteristika lieku**

TEYLA obsahuje liečivú látku etonogestrel/ethinylestradiol. Teyla je antikoncepčný krúžok na použitie do pošvy, ktorý sa používa na zabránenie otehotneniu. Každý krúžok obsahuje malé množstvo dvoch ženských pohlavných hormónov - etonogestrel a etinylestradiol. Tieto hormóny krúžok pomaly uvoľňuje do krvného obehu. Vzhľadom na malé množstvo hormónov, ktoré sa uvoľňuje, sa Teyla považuje za nízкодávkovú hormonálnu antikoncepciu. Keďže Teyla uvoľňuje dva rôzne druhy hormónov, je takzvanou kombinovanou hormonálnou antikoncepciou. Teyla pôsobí rovnako ako kombinovaná antikoncepčná tableta (tableta), ale namiesto každodenného užívania tablety sa krúžok používa počas 3 po sebe idúcich týždňov. Teyla uvoľňuje dva ženské pohlavné hormóny, ktoré zabraňujú uvoľňovaniu vajíčka z vaječníkov. Ak sa neuvolní žiadne vajíčko, nemôžete otehotnieť.

**3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku**

Dôvodom stiahnutia je nedostatok v kvalite lieku – možnosť prasknutia a zlomenia vaginálneho krúžku pri zavádzaní alebo v priebehu používania.

HEATON k.s.

Na Pankráci 14, PSČ 140 00 Praha 4

Spoločnosť je zapsaná v obchodnom rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl A, vložka 76116

IČ: 26206285 ▪ DIČ: CZ26206285

**4. Informácie držiteľa registrácie pre:****Distribučné spoločnosti**

Distribútor obratom pozastaví predaj lieku a zabezpečí späťvzatie skladových zásob z lekárni a zdravotníckych zariadení. Do 31.03.2020 vrátia distribučné spoločnosti skladové zásoby ako aj balenia lieku TEYLA vrátené z lekárni a zdravotníckych zariadení do spoločnosti Movianto Česká republika s.r.o., Podolí 78e, 664 03 Podolí, Česká republika. Kompenzácia stiahnutých liekov bude prebiehať vystavením dobropisov zo strany spoločnosti Movianto.

**Lekárne a zdravotnícke zariadenia**

Lekárne a zdravotnícke zariadenia vrátia nevydané balenia lieku distribučným spoločnostiam, u ktorých nákup uskutočnili.

Dátum plánovaného ukončenia sťahovania lieku z trhu: 31.03.2020

Kompenzácia stiahnutých liekov bude prebiehať vystavením dobropisov zo strany distribučnej spoločnosti.

**Sťahovanie predmetného lieku sa týka nasledujúcich šarží:**

Číslo šarže	Datum expirace
LF11311AA	3/2020
LF11445AA	3/2020
LF11980AB	5/2020
LF12433AA	3/2020
LF13116AA	8/2020
LF13277RA	8/2020
LF13402CA	8/2020
LF13639AA	9/2020
LF14555AA	12/2020

Číslo šarže	Datum expirace
LF14666AA	12/2020
LF15425AA	2/2021
LF15437AA	2/2021
LF15776AA	3/2021
LF16731AA	5/2021
LF16746AA	5/2021
LF16747AA	5/2021
LF16749AA	5/2021
LF16750AA	5/2021

V Prahe, dňa 2. marca 2020

Ing. František Adámek, CSc.

QA/QP HEATON k.s.



HEATON k.s.

Na Pankráci 14, PSČ 140 00 Praha 4

Společnost je zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl A, vložka 76116

IČ: 26206285 ▪ DIČ: CZ26206285