

V Bratislave dňa: 8.6.2017

Metodický pokyn pre distribučné spoločnosti a lekárne

Držiteľ rozhodnutia o registrácii sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, Bratislava, Vás informuje o stiahnutí lieku **Mucosolvan, pas orm 20x15 mg (blis.PVC/Al), č. šarže: 2014038 a 2015008, kód ŠUKL 53883** z úrovne **distribučných spoločností a lekární II. triedou urgentnosti**.

1. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:** sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, Bratislava
2. **Stručná charakteristika lieku:** 1 mäkká pastilka obsahuje 15 mg ambroxoliumchloridu
Farmakoterapeutická skupina: Mukolytiká, ATC kód: R05CB06
Terapeutické Indikácie: Sekretolytická liečba akútnych a chronických bronchopulmonálnych ochorení sprevádzaných narušenou tvorbou väzkeho prieduškového hlienu a jeho sťaženým transportom a vylučovaním.
3. **Stručný popis nedostatku v kvalite lieku:** nesúlad so špecifikáciou lieku v parametri - obsah liečiva
4. **Vyhodnotenie medicínskeho rizika:**
Na základe doteraz dostupných údajov, uvedený nedostatok v kvalite nemá vplyv na bezpečnosť a zdravie pacientov.
5. **Pokyny pre distribučné spoločnosti a lekárne:**
Distribučné spoločnosti **s okamžitou platnosťou** zablokujú predaj liekov zo svojich skladov a presunú lieky do karantény. Lekárne **s okamžitou platnosťou** zastavia výdaj lieku pacientom a do **10.07.2017** vrátia lieky distribučným spoločnostiam, od ktorých boli zakúpené.
Distribučné spoločnosti následne počkajú na ďalšie pokyny spoločnosti Boehringer Ingelheim a Sanofi.
Dátum ukončenia sťahovania: **10.07.2017**

V prípade otázok kontaktujte prosím:

Katarína Repaská
Quality Manager
tel: +420 234 655147
mob: +420 735 161900
[e-mail: katarina.repaska@boehringer-ingelheim.com](mailto:katarina.repaska@boehringer-ingelheim.com)

S pozdravom,



Ing. Roman Melicherčík
Supply Chain Coordinator
Tel. +421(0) 233 100 300
[e-mail: roman.melichercik@sanofi.com](mailto:roman.melichercik@sanofi.com)

sanofi-aventis Slovakia s.r.o.
Einsteinova 24, 851 01 Bratislava 5
IČO: 31 339 450, DIČ: 2020299116
IČ pre DPH: SK7020000240 5