

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

Spoločnosť TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. so sídlom Teslova 26, 821 02 Bratislava Vám oznamuje, že sťahuje šarže lieku **Stoptussin sirup sir 1x180 ml (fl.sk.l.hnedá + dávkov.pipeta)** z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení. Sťahovanie predmetného lieku sa vzťahuje na nasledujúce šarže:

Šarže	Použiteľné do:
100020705	12/2024
100029187	10/2024
100029217	10/2024
100033950	05/2025

1. Identifikácia lieku:

<u>Názov lieku:</u>	Stoptussin sirup
<u>Kód ŠÚKL:</u>	5569B
<u>Sila:</u>	100 ml sirupu obsahuje 0,08 g butamirátiumdihydrogéncitrátu a 2,0 g guajfenezínu.
<u>Veľkosť balenia:</u>	sir 1x180 ml (fl.sk.l.hnedá + dávkov.pipeta)
<u>Lieková forma:</u>	Sirup
<u>Držiteľ registrácie lieku:</u>	Teva Czech Industries s.r.o.

2. Stručná charakteristika lieku:

Stoptussin sirup tlmí dráždenie na kašeľ, mení skladbu prieduškového hlienu a uľahčuje tak jeho vykašliavanie.

Stoptussin sirup je určený na liečbu suchého, dráždivého, ťažko utišiteľného kašľa rôzneho pôvodu.

Na odporúčanie lekára liek možno podať aj na utíšenie kašľa pred operáciou a po nej.

Tento liek môžu užívať deti od 6 mesiacov, dospievajúci a dospelí.

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku

Dôvodom stiahnutia predmetných šarží lieku je nesúlad s registračnou dokumentáciou v texte uvedenom na sekundárnom obale.

4. Informácie držiteľa registrácie lieku pre:

Distribučné spoločnosti

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

Najneskôr do 15.1. 2023 vrátia distribučné spoločnosti do skladu TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. (Phoenix - Hala DC6, Diaľničná cesta 4431, 903 01 Senec) skladové zásoby predmetných šarží.

Lekárne a zdravotnícke zariadenia

Lekárne a zdravotnícke zariadenia vrátia nevydané balenia liekov distribučnej spoločnosti, od ktorej lieky nakúpili, najneskôr do 31.12.2022.

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

Bratislava, 28.11.2022

PharmDr. Slavomír Strašík
Odborný zástupca

Kontaktné údaje:

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Teslova 26, 821 02 Bratislava
Tel: +421 2 5726 7911

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