



METODICKÝ POKYN PRE DISTRIBUČNÉ SPOLOČNOSTI, LEKÁRNE A ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIA

Držiteľ rozhodnutia o registrácii Egis Pharmaceuticals PLC, so sídlom Keresztúri út 30-38., 1106 Budapešť, Maďarsko, Vám oznamuje, že **sťahuje všetky šarže** lieku Telviran 5 %, dermálny krém, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení z dôvodu podozrenia na nedostatok v kvalite lieku.

1. Identifikácia lieku

Názov lieku: **Telviran 5 %**
Kód ŠÚKL: 14759
Veľkosť balenia: 1x2 g (tuba Al)
Lieková forma: dermálny krém

2. Stručná charakteristika lieku

Telviran je dermálny krém, ktorý obsahuje liečivo aciklovir. Patrí do skupiny liekov proti vírusovým infekciám. Používa sa na liečbu kožných prejavov infekcie vírusom *Herpes simplex*. Môže sa používať buď na pery, v okolí pier alebo na kožu pohlavných orgánov. Liek je vhodný na liečbu aj pri prvom výskyte infekcie aj pri opakovanej infekcii.

3. Stručný popis nedostatku v kvalite

Podozrenie na nedostatok v kvalite lieku – nesúlad so schválenou špecifikáciou v parametri obsah liečiva.

4. Informácia držiteľa registrácie pre:

Distribučné spoločnosti:

Distribučné spoločnosti sú povinné ihneď pozastaviť predaj tohto lieku a informovať o podozrení na nedostatok v kvalite lieku svojich odberateľov.

Distribučné spoločnosti vrátia skladové zásoby tohto lieku ako aj balenia vrátené z lekární a zdravotníckych zariadení späť do distribučného skladu spoločnosti EGIS SLOVAKIA, spol. s r.o., Oddelenie Distribúcie a Logistiky, Priemyselný park Bohatá, Novozámocká 3498, 947 03 Hurbanovo.

Dátum ukončenia sťahovania lieku z distribučných spoločností: **15. 6. 2021**

Lekárne a zdravotnícke zariadenia:

Lekárne a zdravotnícke zariadenia vrátia nevydané balenia liekov vrátane alikvotných množstiev rabatov distribučným spoločnostiam, od ktorých lieky nakúpili.

Dátum ukončenia sťahovania lieku z lekární a zdravotníckych zariadení: **31. 5. 2021**

Kompenzácia bude prebiehať vystavením dobropisov.

Spoločnosť EGIS SLOVAKIA spol. s r.o. bude akceptovať vrátenie dotknutých šarží len do uvedených termínov.

Na trhu momentálne nie sú k dispozícii náhradné šarže tohto lieku.

V Bratislave, dňa 7. 5. 2021



PharmDr. Katarína Rovná
Regulatory Affairs Manager
EGIS SLOVAKIA, spol. s r.o.
Tel.: +421 905 836 452
mail: registracia@egis.sk

V prípade ďalších otázok kontaktujte zastúpenie spoločnosti:

EGIS SLOVAKIA spol. s r.o., Apollo Business Centrum II, blok E
Prievozská 4D, 821 09 Bratislava

Distribúcia:

Tel.: +421 908 704 900

Mail: tomas.szabo@egis.sk

Nežiaduce účinky:

Tel.: +421 918 841 331

Mail: registracia@egis.sk

