

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 všetky šarže liekov **Agomelatín Teva tbl flm 28x25 mg (blis.OPA/Al/PE/vysušovadlo/Al/PE)** a **Agomelatín Teva tbl flm 84x25 mg (blis.OPA/Al/PE/vysušovadlo/Al/PE)** z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení.

1. Identifikácia lieku:

<u>Názo:</u>	Agomelatín Teva
<u>Kód ŠÚKL:</u>	8543C 8545C
<u>Sila:</u>	Každá filmom obalená tableta obsahuje 25 mg agomelatínu
<u>Veľkosť balenia:</u>	tbl flm 28x25 mg (blis.OPA/Al/PE/vysušovadlo/Al/PE) tbl flm 84x25 mg (blis.OPA/Al/PE/vysušovadlo/Al/PE)
<u>Lieková forma:</u>	filmom obalená tableta.
<u>Držiteľ registrácie lieku:</u>	Teva B.V., Holandsko

2. Stručná charakteristika lieku:

Agomelatín Teva obsahuje účinnú zložku agomelatín. Patrí do skupiny liekov nazývaných antidepresíva a vy ste Agomelatín Teva dostali na liečbu depresie.

Agomelatín Teva sa používa u dospelých.

Depresia je pretrvávajúca porucha nálady, ktorá zasahuje do každodenného života. Príznaky depresie sa líšia od jednej osoby k druhej, ale často zahŕňajú hlboký smútok, pocity bezcennosti, stratu záujmu o obľúbené činnosti, poruchy spánku, pocit spomalenosti, pocity úzkosti, zmeny telesnej hmotnosti.

Očakávaným prínosom Agomelatínu Teva je zníženie a postupné odstránenie príznakov súvisiacich s depresiou.

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku

Dôvodom stiahnutia je nesúlad so schválenou špecifikáciou v parametri identifikácia metódou XRPD (X-Ray Powder Diffraction).

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, lekárne a zdravotnícke zariadenia.



TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Najneskôr do 30.4. 2021 vrátia distribučné spoločnosti do skladu TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. (Phoenix - Hala DC6, Dialničná cesta 4431, 903 01 Senec) skladové zásoby predmetných šarží ako aj balenia liekov vrátené z lekární a zdravotníckych zariadení.

Lekárne a zdravotnícke zariadenia

Lekárne a zdravotnícke zariadenia vrátia nevydané balenia liekov distribučnej spoločnosti, od ktorej lieky nakúpili, najneskôr do 15.4.2021

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

Bratislava,

PharmDr. Slavomír Strašík
Odborný zástupca

Kontaktné údaje:

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Teslova 26, 821 02 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