

METODICKÝ POKYN PRE DISTRIBUČNÉ SPOLOČNOSTI A LEKÁRNE

Spoločnosť TEVA Pharmaceuticals s.r.o. so sídlom Teslova 26, 82102 Bratislava Vám týmto oznamuje, že sťahuje liek **THYMOMEL sir 1x100 ml (fľ.skł.hnedá)** z úrovne distribučných spoločností a lekární. Sťahovanie daného lieku sa vzťahuje iba na túto dotknutú šaržu:

Šarže	Použiteľné do:
3B507017	31/07/2019

1. Identifikácia lieku:

Názov lieku: **THYMOMEL sir 1x100 ml (fľ.skł.hnedá)**

kód ŠÚKL: 00683

silá: tekutý extrakt z materinej dúšky obyčajnej 4,1666 g, tekutý extrakt z materinej dúšky 4,1666 g, tekutý skorocelový extrakt 4,1666 g v 100 ml

veľkosť balenia: sir 1x100 ml (fľ.skł.hnedá)

lieková forma: sirup

držiteľ registrácie lieku: Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, Opava-Komárov, Česká republika

2. Stručná charakteristika lieku:

Tento liek obsahuje výťažky z tymiánu (materinej dúšky obyčajnej), materinej dúšky, skorocelu a med. Podporuje vykašliavanie a používa sa predovšetkým u detí.

Používa sa ako pomocný liek pri akútnych a dlhodobých zápalových ochoreniach dýchacích ciest predovšetkým u detí od 1 roku.

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku

Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže z trhu je nesúlad so špecifikáciou v parametri obsah propylparebenu.

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

Distribútor je povinný ihneď pozastaviť predaj dotknutej šarže, informovať o nedostatku v kvalite svojich odberateľov: ostatné distribučné spoločnosti, lekárne.

Najneskôr do 10.12.2017 vrátia distribučné spoločnosti do skladu Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. (Diaľničná cesta 4431/14a, 903 01 Senec) skladové zásoby predmetnej šarže ako aj balenia lieku vrátené z lekární.

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.,

Korešpondenčná adresa: ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava

• Tel.: +421 2 5726 7911 • Fax: +421 2 5726 7919 • www.teva.sk

Fakturačné údaje: Teslova 26, 821 02 Bratislava, Slovak Republic

IČO: 35923253 DIČ: 20 21 95 71 24 IČ DPH: SK2021957124

Spoločnosť je zapísaná v Obchodnom registri na Okresnom súde Bratislava I, Oddiel Sro, Vložka číslo 35083/B
Bankové spojenie: Citibank Bratislava, IBAN:SK86 8130 0000 0020 0626 0005 BIC (SWIFT): CITISKBAXXX


Lekárne

Lekárne vrátia nevydané balenia lieku distribučnej spoločnosti, od ktorej liek nakúpili.

Dátum ukončenia sťahovania lieku z trhu: 30.11.2017

Kompenzácia bude prebiehať vystavením dobropisov.

Bratislava, 13.11.2017



PharmDr. Slavomír Strašík
Odborný zástupca

Kontaktné údaje:

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Teslova 26, Bratislava, 821 02
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