



V Bratislave dňa: 6.12.2017

Metodický pokyn pre distribučné spoločnosti a lekárne

Držiteľ rozhodnutia o registrácii Zentiva, a.s. Einsteinova 24, 851 01 Bratislava,
v zastúpení spoločnosťou sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, Bratislava,
Vás informuje o stiahnutí lieku

Losartan Zentiva 50 mg, 30 filmom obalených tabliet, číslo šarže: 2110517, kód ŠÚKL 49527
z úrovne distribučných spoločností a lekární II. triedou urgentnosti.

1. Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:

Zentiva, a.s. Einsteinova 24, 851 01 Bratislava

2. Stručná charakteristika lieku:

Každá filmom obalená tableta obsahuje 50 mg draselnej soli losartanu.

Terapeutické indikácie:

- Liečba esenciálnej hypertenzie u dospelých a u detí a dospievajúcich vo veku 6 až 18 rokov.
- Liečba renálneho ochorenia u dospelých pacientov s hypertenziou a s diabetom mellitus 2. typu s proteinúriou $\geq 0,5$ g/deň ako súčasť antihypertenznej liečby.
- Liečba chronického srdcového zlyhania (u dospelých pacientov), keď sa liečba inhibítormi angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE) nepovažuje za vhodnú z dôvodu neznášanlivosti, *obzvlášť kašľa*, alebo kontraindikácie. U pacientov so srdcovým zlyhaním, ktorí sú stabilizovaní ACE inhibítorom, sa nemá prechádzať na losartan. Pacienti majú mať ejekčnú frakciu ľavej komory ≤ 40 % a majú byť klinicky stabilizovaní terapiou chronického srdcového zlyhania.
- Zníženie rizika mozgovej príhody u dospelých hypertenzných pacientov s hypertrofiou ľavej komory dokumentovanou EKG

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku:

Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže lieku z trhu je možný výskyt chybného balenia lieku. Výrobca identifikoval jedno balenie lieku, v ktorom text na vonkajšom obale a v písomnej informácii pre používateľa humánneho lieku je v poľskom jazyku s názvom lieku „Lozap 50 mg“. Vnútorň obal (blister) je v slovenskom jazyku so správnym názvom lieku Losartan Zentiva 50 mg filmom obalené tablety.

4. Zoznam dotknutých šarží:

Losartan Zentiva 50 mg tbl flm , šarža číslo: 2110517, dátum expirácie: 30.4.2019

5. **Pokyny pre distribučné spoločnosti a lekárne:**

Distribučné spoločnosti **s okamžitou platnosťou** zablokujú predaj predmetnej šarže lieku zo svojich skladov.


Lekárne **s okamžitou platnosťou** zastavia výdaj predmetnej šarže lieku pacientom a do **20.1.2018** vrátia lieky distribučným spoločnostiam, od ktorých bola šarža zakúpená.

Distribučné spoločnosti prevezmú od lekární všetky vrátené balenia lieku a najneskôr do **31.1.2018** vrátia do skladu sanofi-aventis Slovakia s.r.o (Nitrianska 100, Hlohovec) svoje skladové zásoby predmetnej šarže ako aj balenia lieku vrátené z lekární.

V prípade otázok kontaktujte prosím:

Ing. Božena Bačíková (Customer Service Manager)
sanofi-aventis Slovakia,s.r.o.
Tel. +421(0) 233 100 303
[e-mail: bozena.bacikova@sanofi.com](mailto:bozena.bacikova@sanofi.com)

S pozdravom,



Ing. Roman Melicherčík (Supply Chain Coordinator)
sanofi-aventis Slovakia,s.r.o.
Tel. +421(0) 233 100 100
[e-mail: roman.melichercik@sanofi.com](mailto:roman.melichercik@sanofi.com)

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