



MYLAN s.r.o.
Rožňavská 24
821 04 Bratislava
Tel.: +421 02 32 604 901
Fax: +421 02 32 144 971

Metodický pokyn pre distribučné spoločnosti

Spoločnosť Mylan s.r.o. so sídlom Rožňavská 24, 821 04 Bratislava Vám oznamuje, že dobrovoľne sťahuje nižšie uvedenú šaržu lieku Omeprazol Mylan 20 mg, cps end 30x20 mg (blis.AI/PA/PVC) z trhu, z úrovne distribučných spoločností.

Číslo šarže:	EXP:
ZC17030BA	06/2019

1. Identifikácia lieku:

Názov lieku: Omeprazol Mylan 20 mg

Lieková forma: tvrdé gastrorezistentné kapsuly

Sila: Jedna tvrdá gastrorezistentná kapsula obsahuje 20 mg omeprazolu

Veľkosť a typ balenia: cps end 30x20 mg (blis.AI/PA/PVC)

Kód ŠUKL: 06658

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: Mylan Ireland Limited, Unit 35/36 Grange Parade, Baldoy Industrial Estate, Dublin 13, Írsko

2. Stručná charakteristika lieku:

Omeprazol patrí do skupiny liekov známych ako inhibítory protónovej pumpy. Omeprazol pôsobí v kyslom prostredí intracelulárnych kanálikov v parietálnej bunke, kde inhibuje enzým H⁺/K⁺-ATPázu - kyselinovú pumpu. Výsledkom toho omeprazol znižuje sekréciu žalúdočnej kyseliny prostredníctvom vysoko cieleňého mechanizmu účinku.

Omeprazol sa používa napr. pri liečbe a prevencii dvanástnikových alebo žalúdočných vredov.

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku

Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže je zistený výsledok mimo špecifikáciu v parametri obsah účinnej látky lieku Omeprazol Mylan 20 mg.



The company is incorporated in the Commercial Register of the District Court Bratislava I, Dpt.: Sro, File no: 52087/B

4. Informácie držiteľa registrácie pre:


Distribučné spoločnosti:

Distribútor je povinný ihneď pozastaviť predaj dotknutej šarže a informovať o nedostatku v kvalite svojich odberateľov.

Najneskôr do 10.5.2019 vrátia distribučné spoločnosti do konsignačného skladu Mylan s.r.o. (Phoenix Zdravotnícke zásobovanie, a.s., Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava) skladové zásoby predmetnej šarže.

Kompenzácia bude prebiehať vystavením dobropisov. Spoločnosť Mylan s.r.o. nebude akceptovať balenia liekov vrátené po stanovenom termíne.

V Bratislave, 3.4.2019


PharmDr. František Podivinský
Qualified person

Kontaktné údaje:

Mylan s.r.o. Rožňavská 24, 821 04 Bratislava
Korešpondenčná adresa: Karadžičova 10, 821 08 Bratislava

Distribúcia:

Vladimír Lokaj
e-mail: vlado.lokaj@mylan.com
Mobile: +421 918 806 207

Odborný zástupca:

PharmDr. František Podivinský
e-mail: frantisek.podivinsky@mylan.com
Mobile: +421 918 609 833

