

METODICKÝ POKYN PRE DISTRIBUČNÉ SPOLOČNOSTI A LEKÁRNE

Spoločnosť TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., Teslova 26, 821 02 Bratislava Vám oznamuje, že s'ahuje uvedené šarže liekov:

ŠÚKL	Názov	Šarže
4799C	PLEUMOLYSIN	100007295
4799C	PLEUMOLYSIN	100006752

1. Identifikácia lieku:

Názov lieku: PLEUMOLYSIN

kódy ŠÚKL: 4799C

sila: Saponín 5 mg, hemihydrát kodeínumfosfátu 3,06 mg, prilbicová tinktúra 40 mg, pomarančová tinktúra 150 mg, tekutý tymianový extrakt 30 mg v 1 ml (= 33 kvapiek).

veľkosť balenia: gto por 1x10 ml (fľ.skl.hnedá s bezpeč.uzáver.)

lieková forma: perorálne roztokové kvapky

držiteľ registrácie lieku: Teva Czech Industries s.r.o., Česká republika

2. Stručná charakteristika lieku:

PLEUMOLYSIN - Pomocný liek pri suchom, dráždivom kašli pri faryngitíde, laryngitíde, tracheitíde, akútnej a chronickej bronchitíde.

PLEUMOLYSIN je liek, ktorý obsahuje kombináciu expektorancií rastlinného pôvodu, ktorých účinkov sa navzájom potencuje spolu s kodeínom, ktorý potláča kašeľ. Kodeín je prirodzený alkaloid, ktorý sa nachádza v ópiu a líši sa od hlavného alkaloidu morfinu výraznejším antitusickým účinkom, slabším analgetickým účinkom a miernejším útlmom dýchania. Antitusický účinok je vyvolaný tlmivým účinkom na centrum pre kašeľ v predĺženej mieche. Extrakt z tymiánu má karminatívny, antitusický, antiseptický a expektorálny účinok. Saponíny sú heteroglykozidy získavané z rastliny rodu *Gypsophylae* a obsahujú glycidovú zložku a genín sapogenín s triperténovou a steroidnou štruktúrou.

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku

Podозrenie na nedostatok v kvalite – zistené výsledky mimo limit špecifikácie pre parametre: Obsah Etanolu (1,2 g/10 ml v porovnaní s limitom: 1,8 – 2,2 g/10 ml) a hustota (1,012 g/cm³ v porovnaní s limitom: 1,000 – 1,010 g/cm³) a out of trend výsledok bol zistený ešte pre parameter obsah Codeine Phosphate Hemihydrate (API) 0,032 g/10 ml (limit 0,028 – 0,034 g/10 ml).

4. Pokyny pre distribučné spoločnosti a lekárne:

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Distribučné spoločnosti

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

Najneskôr do 31.1.2019 vrátia distribučné spoločnosti do skladu TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. (Phoenix - Hala DC4 Dialničná cesta 4241, 903 01 Senec) skladové zásoby predmetných šarží ako aj balenia liekov vrátené z lekární.

Lekárne

Lekárne vrátia nevydané balenia liekov distribučnej spoločnosti, od ktorej lieky nakúpili najneskôr do 18.1.2019.

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

Bratislava, 11.12.2018

PharmDr. Ján Zehnálek
Odborný zástupca

Kontaktné údaje:

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 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. Ján Zehnálek
Tel.: 0907 671 882
Mail: jan.zehnalek@teva.sk

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