

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 šaržu lieku **Irbesartan Actavis 150 mg, tbl flm 84x150 mg (blis.PVC/PVDC/Al)** z úrovne distribučných spoločností a lekární. Sťahovanie predmetného lieku sa vzťahuje na nasledujúcu šaržu:

| Šarže | Použiteľné do: |
|--------|----------------|
| 136918 | 03/2020 |

1. Identifikácia lieku:

Názov lieku: Irbesartan Actavis 150 mg
Kód ŠÚKL: 80003
Sila: Každá filmom obalená tableta obsahuje 150 mg irbesartanu
Veľkosť balenia: tbl flm 84x150 mg (blis.PVC/PVDC/Al)
Lieková forma: filmom obalené tablety
Držiteľ registrácie lieku: Actavis Group PTC ehf., Island

2. Stručná charakteristika lieku:

Irbesartan Actavis patrí do skupiny liekov známych ako antagonisty receptorov angiotenzínu-II. Angiotenzín-II je látka produkovaná v organizme, ktorá sa viaže na receptory v krvných cievach a tým spôsobuje ich zúženie. Výsledkom je zvýšenie krvného tlaku. Irbesartan Actavis zabraňuje naviazaniu angiotenzínu-II na tieto receptory, čím spôsobuje rozšírenie krvných ciev a zníženie krvného tlaku. Irbesartan Actavis spomaľuje zhoršovanie funkcie obličiek u pacientov s vysokým krvným tlakom a diabetom (cukrovkou) 2. typu.

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku

Dôvodom stiahnutia je podozrenie na nedostatok v kvalite – možná prítomnosť nedeklarovanej nečistoty v účinnej látke.

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.

Najneskôr do 28.2.2019 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 vrátane z lekární.

Lekárne a zdravotnícke zariadenia

Lekárne a zdravotnícke zariadenia vrátia nevydané balenia liekov distribučnej spoločnosti, od ktorej lieky nakúpili najneskôr do 15.2.2019.

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

Bratislava, 24.1.2019

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

