

Vážený/á pán/pani

Spoločnosť TEVA Pharmaceuticals s.r.o. so sídlom Teslova 26, 82102 Bratislava Vám týmto oznamuje, že sťahuje z lekárni **Stopangin 1x30 ml (fl.PVC), orálna aerodisperzia** (držiteľ rozhodnutia o registrácii: TEVA Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, 747 70 Opava- Komárov, Česká republika). Sťahovanie daného lieku sa vzťahuje iba na dotknuté šarže, ktoré sú uvedené v bode 4:

Dôvod: Možné riziko skrytej mechanickej chyby (konštrukcie) plastového aplikátora, ktorá môže spôsobiť jeho rozpad, čoho dôsledkom je nefunkčnosť prípravku.

1. Identifikácia lieku:

Názov lieku: **Stopangin 1x30 ml (fl.PVC), orálna aerodisperzia**

kód ŠÚKL: 28902

silá: Hexetidín 1,92 mg v 1 ml

veľkosť balenia: 1x30 ml (fl.PE)

lieková forma: orálna aerodisperzia

názov držiteľa: TEVA Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, 747 70 Opava- Komárov, Česká republika

2. Stručná charakteristika lieku:

STOPANGIN sa používa u dospelých a detí od 8 rokov na dezinfekciu ústnej dutiny a hltanu pri zápalových a infekčných ochoreniach alebo pri chirurgických výkonoch v ústnej dutine, na ústnu hygienu a na potlačenie zápalu v ústach. Pri streptokokových angínach je možné STOPANGIN používať ako podporný liek pri liečbe antibiotikami.

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku

Možné riziko skrytej mechanickej chyby (konštrukcie) plastového aplikátora, ktorá môže spôsobiť jeho rozpad, čoho dôsledkom je nefunkčnosť prípravku.

4. Zoznam dotknutých šarží/ exp.

Šarže	Použiteľné do:
3A307043	07/2015

5. Vyhodnotenie medicínskeho rizika

Nízke medicínske riziko

6. Informácie držiteľa pre:

Distribučné spoločnosti

Spoločnosť Teva Pharmaceuticals Slovakia informuje distribučné spoločnosti sťahovaní z lekární, zdravotníckych zariadení a pacientov liek **Stopangin 1x30 ml (fl.PVC), orálna aerodisperzia**.

Distribútor je povinný informovať svojich odberateľov: ostatné distribučné spoločnosti, lekárne, prípadne relevantné zdravotnícke pracoviská.

Dátum ukončenia stiahnutia lieku z trhu: 30.05.2015

Kompenzácia bude prebiehať vystavením dobropisov.

Lekárne

Spoločnosť Teva Pharmaceuticals Slovakia sťahuje liek z úrovne lekární. Jedná sa o liek **Stopangin 1x30 ml (fl.PVC), orálna aerodisperzia**, a dané sťahovanie sa týka nevydaných balení lieku z lekárne. Prosím kontaktujte distribučnú spoločnosť, ktorá vám dodala daný liek. Táto distribučná spoločnosť Vám zabezpečí kompenzáciu vystavením dobropisov.

Dátum ukončenia stiahnutia lieku z trhu: 30.05.2015

Informácie o postupe pri sťahovaní vráteného liečivého prípravku:

- Pacienti môžu vrátiť balenie vyššie uvedených šarží do ktorejkoľvek lekárne a to vrátane otvorených a už použitých balení,
- Lekárne vymenia pacientovi prinesené balenie za nové balenie inej šarže
- Lekárne môžu vrátiť balenie sťahovaných šarží liečivého produktu ktorejkoľvek distribučnej spoločnosti, od ktorej nakupujú tovar.
- Výmena liečivého prípravku bude lekárni kompenzovaná distribučnou spoločnosťou dobropisom.
- Spoločnosť Teva Pharmaceuticals Slovensko odoberie sťahované liečivé produkty od distribučných spoločností a následne kompenzácia prebehne vo forme dobropisov.

Pacientov

Pacienti, ktorí používajú balenie z niektorých vyššie uvedených šarží lieku **Stopangin 1x30 ml (fl.PVC), orálna aerodisperzia**, si ho môžu vymeniť v akejkoľvek lekárni. Vymeniť si môžu aj otvorené, či použité balenia.

Bude, resp. je dostupná náhrada za sťahovaný liečivý prípravok?

Áno, aktuálne už sú na trhu dostupné iné šarže lieku Stopangin 1x30 ml (fl.PVC), orálna aerodisperzia s inovatívnym aplikátorom, u ktorých nie je riziko skrytej mechanickej chyby.



Bratislava, 08.04.2015

PharmDr. Ján Zehnálek
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. Ján Zehnálek
Tel.: 0907 671 882
Mail: jan.zehnalek@teva.sk