

METODICKÝ POKYN PRE DISTRIBUČNÉ SPOLOČNOSTI A LEKÁRNE

Spoločnosť TEVA Pharmaceuticals s.r.o. so sídlom Teslova 26, 82102 Bratislava Vám týmto oznamuje, že sťahuje liek **CHOLAGOL gto por 1x10 ml (fl.sk.l.hnedá)** z úrovne distribučných spoločností a lekární. Sťahovanie daného lieku sa vzťahuje iba na tieto dotknuté šarže:

Šarže	Použiteľné do:
3B501086	31/01/2018
3D503063	31/03/2018

1. Identifikácia lieku:

Názov lieku: **CHOLAGOL gto por 1x10 ml (fl.sk.l.hnedá)**

kód ŠÚKL: 00699

silá: Curcumae radicis pigmenta (farbivá z koreňa kurkumy) 0,0225 g, magnesii salicylas (salicylan horečnatý) 0,18 g, menthae piperitae etheroleum (silica mäty piepornej) 3,6 g, eucalypti etheroleum (eukalyptová silica) 1,926 g, frangulaemodinum (frangulaemodin) 0,009 g v 10 ml.

1 ml lieku = 30 kvapiek.

veľkosť balenia: gto por 1x10 ml (fl.sk.l.hnedá)

lieková forma: perorálne roztokové kvapky

držiteľ registrácie lieku: Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29,
Opava-Komárov, Česká republika

2. Stručná charakteristika lieku:

Tento liek sa užíva pri liečbe žlčových kameňov, pri chronickom zápale žlčníka, pri stavoch po operáciách žlčových ciest s tráviacimi ťažkosťami a v prípade tráviacich ťažkostí pri chronických ochoreniach pečene.

Liečivá nachádzajúce sa v lieku sú väčšinou rastlinného pôvodu. Väčšina z nich má povzbudivý vplyv na tvorbu a vylučovanie žlče. Okrem toho Cholagol zmiernuje krčce hladkého svalstva žlčových ciest, pôsobí protizápalovo a má dezinfekčný a mierne prehánavý účinok.

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku

Dôvodom stiahnutia predmetných šarží lieku z trhu je zmena v registrácii - skrátenie času použiteľnosti lieku z 36 mesiacov na 24 mesiacov.

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

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

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, prípadne relevantné zdravotnícke pracoviská.

Najneskôr do 30.11.2017 vrátia distribučné spoločnosti do skladu Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. (Diaľničná cesta 4431/14a, 903 01 Senec) skladové zásoby predmetných šarží ako aj balenia lieku vrátené z lekární.

Lekárne

Lekárne vrátia nevydané balenia lieku distribučnej spoločnosti, od ktorej liek nakúpili.

Dátum ukončenia sťahovania lieku z trhu: 30.11.2017

Kompenzácia bude prebiehať vystavením dobropisov.

Bratislava, 27.10.2017



PharmDr. Slavomír Strašík
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. Slavomír Strašík

Tel.: 0911 408 175

Mail: slavomir.strasik@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