

V Bratislave dňa: 13.6.2017

Metodický pokyn pre distribučné spoločnosti a lekárne.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii Zentiva.k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha, Česká republika, v zastúpení spoločnosťou sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, Bratislava, Vás informuje o stiahnutí lieku **Tezeo HCT 80 mg/25 mg tablety, veľkosť balenia 28 tabliet, č. šarže: 2660316 a 2690316, kód ŠÚKL 6451A** z úrovne distribučných spoločností a lekární II. triedou urgentnosti.

1. Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:

Zentiva.k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha, Česká republika.

2. Stručná charakteristika lieku:

Každá tableta obsahuje 80 mg telmisartanu a 25 mg hydrochlorotiazidu.

Farmakoterapeutická skupina: liečivá s účinkom na renín-angiotenzínový systém, antagonisty angiotenzínu II a diuretiká, ATC kód: C09DA07.

Terapeutické Indikácie: Liečba esenciálnej hypertenzie.

Tezeo HCT 80 mg/25 mg fixná kombinácia dávky (80 mg telmisartanu/25 mg hydrochlorotiazidu) je určená pre dospelých, u ktorých krvný tlak nie je adekvátne kontrolovaný Tezeom HCT 80/12,5 (80 mg telmisartanu/12,5 mg hydrochlorotiazidu) alebo pre pacientov, ktorí boli predtým stabilizovaní na telmisartane a hydrochlorotiazide podávaných osobitne.

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku: nesúlad so špecifikáciou lieku v parametri - obsah liečiva hydrochlorotiazid.

4. Zoznam dotknutých šarží:

Tezeo HCT 80mg/25mg, šarža číslo: 2660316, Dátum expirácie: 28.2.2018

Tezeo HCT 80mg/25mg, šarža číslo: 2690316, Dátum expirácie: 28.2.2018

5. Vyhodnotenie medicínskeho rizika:

Na základe doteraz dostupných údajov, uvedený nedostatok v kvalite nemá vplyv na bezpečnosť a zdravie pacientov.

6. Pokyny pre distribučné spoločnosti a lekárne:

Distribučné spoločnosti s okamžitou platnosťou zablokujú predaj predmetných šarží lieku zo svojich skladov.

Lekárne **s okamžitou platnosťou** zastavia výdaj predmetných šarží lieku pacientom a do **30.6.2017** vrátia lieky distribučným spoločnostiam, od ktorých boli zakúpené.

Distribučné spoločnosti vrátia všetky balenia predmetných šarží lieku (svoje skladové zásoby ako aj balenia vrátené z lekární) do skladu sanofi-aventis Slovakia, s.r.o (Nitrianska 100, Hlohovec) do **14.7.2017**.



V prípade otázok kontaktujte prosím:

Ing. Božena Bačíková
Customer Service Manager
sanofi-aventis Slovakia,s.r.o.
Tel. +421(0) 233 100 303
[e-mail: bozena.bacikova@sanofi.com](mailto:bozena.bacikova@sanofi.com)

S pozdravom,

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'R. Melicherčík', written over the text 'S pozdravom,'.

Ing. Roman Melicherčík, MBA
Supply Chain Coordinator
sanofi-aventis Slovakia,s.r.o.
Tel. +421(0) 233 100 300
[e-mail: roman.melichercik@sanofi.com](mailto:roman.melichercik@sanofi.com)