



V Bratislave dňa: 4.7.2017

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 **Mixor 80 mg/10 mg tablety, veľkosť balenia 28 tabliet, č. šarže: 2320716, 2330716 a 2340816, kód ŠÚKL 5808B** 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 10 mg amlodipínu (ako amlodipíniumbesilát).

Farmakoterapeutická skupina: Liečivá s účinkom na renín-angiotenzínový systém, antagonisty angiotenzínu II a blokátory kalciového kanála,
ATC kód: C09DB04.

Terapeutické Indikácie: MIXOR je indikovaný ako substitučná liečba u dospelých pacientov s esenciálnou hypertenziou, ktorých krvný tlak je dostatočne kontrolovaný kombináciou amlodipínu a telmisartanu podávaných súčasne v rovnakých dávkach.

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

4. Zoznam dotknutých šarží:

Mixor 80mg/10mg, šarža číslo: 2320716, dátum expirácie: 30.6.2018

Mixor 80mg/10mg, šarža číslo: 2330716, dátum expirácie: 30.6.2018

Mixor 80mg/10mg, šarža číslo: 2340816, dátum expirácie: 31.7.2018

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 **31.7.2017** vrátia lieky distribučným spoločnostiam, od ktorých boli zakúpené.

Distribučné spoločnosti prevezmú od lekární všetky vrátené balenia lieku a najneskôr do **14.8.2017** vrátia do skladu sanofi-aventis s.r.o (Nitrianska 100, Hlohovec) svoje skladové zásoby predmetných šarží ako aj balenia lieku vrátené z lekární.



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 a faint blue line.

Ing. Roman Melicherčík (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)