



GlaxoSmithKline
Consumer Healthcare
Czech Republic s.r.o.
Hvězdova 1734/2c
140 00 Praha 4
Czech Republic

Tel. +420 222 001 111
Fax. +420 222 001 515
www.gsk.cz

METODICKÝ POKYN PRE VEĽKODISTRIBÚTOROV A LEKÁRNE

Vážený zákazník,

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o., Praha, Česká republika na základe nariadenia Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv sťahuje z trhu liek **Theraflu Forte 1000 mg/200 mg/12,2 mg prášok na perorálny roztok**.

Dotknuté šarže sú uvedené v tabuľke (viď. bod 6).

1. Identifikácia lieku:

Názov lieku: Theraflu Forte 1000 mg/200 mg/12,2 mg prášok na perorálny roztok
Lieková forma: prášok na perorálny roztok
Sila: 1000 mg/200 mg/12,2 mg
Kód ŠÚKL: 8951B
Veľkosť balenia: 10 vreciek

2. Držiteľ rozhodnutia lieku:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4, Česká republika

3. Stručná charakteristika lieku:

Theraflu Forte sa používa na krátkodobú úľavu od príznakov prechladnutia, zimnice a chrípky. Tieto príznaky zahŕňajú miernu až stredne silnú bolesť, horúčku, prekrvenie nosovej sliznice (upchatý nos) a vlhký, produktívny kašeľ.

4. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku:

Možné riziko prítomnosti cudzorodých častíc v lieku.

5. Vyhodnotenie medicínskeho rizika:

U predmetných šarží nebol pozorovaný vplyv na účinnosť lieku. Prítomnosť cudzorodých častíc je sporadický a nepredstavuje bezpečnostné riziko. Ovplynené šarže lieku nemajú nepriaznivý vplyv na celkový prínos lieku.

IČO: 03655067
DIČ: CZ03655067

Spoločnosť je zapsaná
v obchodnom rejstříku vedeném
Městským soudem v Praze –
oddíl C, vložka 235686

6. Zoznam dotknutých šarží a ich expirácia:

Šarža	Dátum EXP
7FW0194	05/2020
7FW0108	05/2020
7FW0107	05/2020

7. Informácie držiteľa:

Sťahovanie sa uskutoční z úrovne distribútorov a lekární. Vrátený tovar bude zo strany GSK štandardne kompenzovaný prostredníctvom dobropisu.

Pre distribučné spoločnosti

Prosíme o zastavenie distribúcie lieku a presun vyššie uvedených šarží do zmluvného skladu GSK, veľkodistribučnej spoločnosti Movianto Slovensko s.r.o. so sídlom na adrese Diaľničná cesta 4431/14A, 90301 Senec,

do 24. novembra 2017.

Pre lekárne

Prosíme o zastavenie predaja lieku a presun vyššie uvedených šarží späť vášmu distribútorovi do 16. novembra 2017.

V prípade vrátenia dotknutého lieku pacientom, riešte prosím kompenzáciu v zmysle reklamačného poriadku.

V prípade otázok, kontaktujte prosím:

Miroslavu Hložákovú, Senior Customer Service Specialist, +421 904 944 428, miroslava.m.hlozakova@gsk.com alebo

Jarmilu Knapikovou, QA Operations Manager/ QP, +421 905 685 122, jarmila.x.knapikova@gsk.com

Ďakujeme Vám za spoluprácu.

S pozdravom,


Ing. Eliška Rezková

LOC Quality Lead

Tel: +420 725 074 472

eliska.e.rezkova@gsk.com