

**METODICKÝ POKYN PRE DISTRIBUČNÉ SPOLOČNOSTI A LEKÁRNE**

Spoločnosť TEVA Pharmaceuticals s.r.o. so sídlom Teslova 26, 82102 Bratislava Vám oznamuje, že sťahuje lieky **Ambrobene retard 75 mg cps plg 10x75 mg (blis.PVC/Al)** a **Ambrobene retard 75 mg cps plg 20x75 mg (blis.PVC/Al)** z úrovne distribučných spoločností a lekární. Sťahovanie daných liekov sa vzťahuje na tieto dotknuté šarže:

Šarže	Použiteľné do:
T12546K	28/2/2022
T16757B	30/4/2022
S19271	31/3/2021
T12546H	28/2/2022
T16758C	30/4/2022
S19273	31/3/2021

**1. Identifikácia lieku:**

Názov lieku: **Ambrobene retard 75 mg**

kódy ŠÚKL: 98336, 94917

silá: Každá kapsula s predĺženým uvoľňovaním obsahuje ambroxoliumchlorid 75 mg.

veľkosť balenia: cps plg 10x75 mg (blis.PVC/Al), cps plg 20x75 mg (blis.PVC/Al)

lieková forma: kapsuly s predĺženým uvoľňovaním.

držiteľ registrácie lieku: Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3,89079 Ulm, Nemecko

**2. Stručná charakteristika lieku:**

Ambrobene retard 75 mg je expektorans s mukolytickým účinkom, vyvoláva zvýšenú tvorbu hlienu a zároveň ho zrieduje, podporuje pohyb riasiniek, a tým čistí sliznicu dýchacích ciest, zvyšuje jej odolnosť proti infekcii.

**3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku**

Dôvodom stiahnutia predmetných šarží z trhu je nesúlad so špecifikáciou v parametri - rozpustnosť.

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. Vyhodnotenie medicínskeho rizika

Na základe dostupných údajov, uvedený nedostatok v kvalite nemá vplyv na zdravie a bezpečnosť pacientov. Sťahovanie uvedených šarží je nariadené z úrovne distribučných spoločností a lekární.

#### 5. 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.

Najneskôr do 15.2.2018 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 najneskôr do 30.1.2018.

Dátum ukončenia sťahovania lieku z trhu: 15.2.2018

Kompenzácia bude prebiehať vystavením dobropisov.

Bratislava, 5.1.2018



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