

METODICKÝ POKYN PRE DISTRIBUČNÉ SPOLOČNOSTI A LEKÁRNE

Spoločnosť TEVA Pharmaceuticals s.r.o. so sídlom ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava Vám oznamuje, že sťahuje lieky **Bondulc 40 mikrogramov/ml int opo 1x2,5 ml (fl.PP)** a **Bondulc 40 mikrogramov/ml int opo 3x2,5 ml (fl.PP)** z úrovne distribučných spoločností a lekární. Sťahovanie daných liekov sa vzťahuje na tieto dotknuté šarže:

Šarže	Použiteľné do:
1TR280817A	08/2020
1TR170416A	04/2019

1. Identifikácia lieku:

Názov lieku: **Bondulc 40 mikrogramov/ml**

kódy ŠÚKL: 9389A, 9390A

sila: Každý ml roztoku obsahuje 40 mikrogramov travoprostu.

veľkosť balenia: int opo 1x2,5 ml (fl.PP), int opo 3x2,5 ml (fl.PP)

lieková forma: Očná roztoková instilácia

držiteľ registrácie lieku: Actavis Group PTC ehf., Island

2. Stručná charakteristika lieku:

Bondulc obsahuje travoprost, jeden zo skupiny liekov nazývaných analógy prostaglandínu. Pôsobí tak, že znižuje tlak v oku. Môže sa používať samostatne alebo s inými kvapkami do očí, napr. beta-blokátormi, ktoré taktiež znižujú vnútroočný tlak.

Bondulc sa používa na zníženie vysokého tlaku v oku u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od 2 mesiacov. Tento tlak môže viesť k ochoreniu, ktoré sa nazýva glaukóm.

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku

Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže lieku z trhu je možný výskyt chybného balenia (netesniace liekovky). Tento nedostatok v kvalite môže spôsobiť zníženie objemu v liekovke a nečitateľnosť údajov na vnútornom obale lieku.

4. Vyhodnotenie medicínskeho rizika

Na základe dostupných údajov, uvedený nedostatok v kvalite nemá vplyv na zdravie a bezpečnosť pacientov. Prípravok vyhovoval špecifikáciám vo vykonaných skúškach.

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

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 a lekárne.

Najneskôr do 15.4.2018 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 liekov vrátené z lekární.

Lekárne

Lekárne vrátia nevydané balenia liekov distribučnej spoločnosti, od ktorej lieky nakúpili najneskôr do 05.4.2018.

Dátum ukončenia sťahovania lieku z trhu: 15.4.2018

Kompenzácia bude prebiehať vystavením dobropisov. Spoločnosť Teva nebude akceptovať balenia liekov vrátené po stanovenom termíne.

Bratislava, 12.3.2018



PharmDr. Slavomír Strašík
Odborný zástupca

Kontaktné údaje:

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava
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