



MEDOCHEMIE LTD

METODICKÝ POSTUP PRE DISTRIBUČNÉ SPOLOČNOSTI A LEKÁRNE

Spoločnosť MEDOCHEMIE Ltd., so sídlom Na kopci 27, 811 02 Bratislava Vám týmto oznamuje, že sťahuje liek s obsahom účinnej látky valsartan- **Vapress tbl flm 28 x 80 mg**, **Vapress tbl flm 28 x 160 mg** a **Vapress tbl flm 90 x 160 mg** z úrovne distribučných spoločností a lekární. Sťahovanie predmetného lieku sa týka všetkých šarží.

1. Identifikácia lieku:

Názov lieku: **Vapress 80 mg**
ŠÚKL kód: 0910A
účinná látka: valsartan
sila: 80 mg
veľkosť balenia: 28
lieková forma: filmom obalené tablety
držiteľ registrácie lieku: MEDOCHEMIE Ltd., Cyprus

Názov lieku: **Vapress 160 mg**
ŠÚKL kód: 0890A a 0894A
účinná látka: valsartan
sila: 160 mg
veľkosť balenia: 28 a 90
lieková forma: filmom obalené tablety
držiteľ registrácie lieku: MEDOCHEMIE Ltd., Cyprus

2. Stručná charakteristika lieku

Vapress obsahuje účinnú látku valsartan, ktorá spadá do skupiny liekov indikovaných na liečbu esenciálnej hypertenzie u dospelých pacientov a u detí a dospievajúcich vo veku od 6 do 18 rokov. Liečbu dospelých pacientov so symptomatickým zlyhaním srdca alebo/ a symptomatickou systolickou dysfunkciou ľavej komory po nedávnom infarkte myokardu a na liečbu dospelých pacientov so symptomatickým srdcovým zlyháváním.

Export Awards



EU Awards



Medochemie Ltd. o. z.z. o.
Na Kopci 27, 811 02 Bratislava
SLOVAKIA
Tel: 00421/2/5464 5471-3
Fax: 00421/2/5463 0567
E-mail: office.slovakia@medochemie.com
Registrácia:
vložka č. 374/B
Registrovaný súd Bratislava 1
IČO: 317 44 320
IČ pre DPH: SK2020945179



MEDOCHEMIE LTD

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku

Dôvodom stiahnutia je podozrenie na nedostatok v kvalite- možná prítomnosť nedeklarovanej nečistoty v účinnej látke.

4. Informácie držiteľa registrácie pre:

Distribučné spoločnosti

Distribútor obratom pozastaví predaj lieku a zabezpečí späťvzatie skladových zásob z lekární. Do 4.8.2018 vrátia distribučné spoločnosti skladové zásoby ako aj balenia lieku Vapress vrátené z lekární do spoločnosti Movianto Slovensko s.r.o., Diaľničná cesta 4431/14 A, 903 01 Senec.

Lekárne

Lekárne vrátia nevydané balenia lieku distribučným spoločnostiam, u ktorých nákup uskutočnili.

Dátum plánovaného ukončenia sťahovania lieku z trhu: 04.08. 2018

Kompenzácia nákladov vzniknutých so sťahovaním lieku bude prebiehať vystavením dobropisov.

V Bratislave, dňa 4.7.2018



Ing. Eva Matúšková
Regulatory Specialist

Export Awards



EU Awards



Medochemie Ltd. o. z. z. o.
Na Kopci 27, 811 02 Bratislava
SLOVAKIA
Tel: 00421/2/5464 5471-3
Fax: 00421/2/5463 0567
E-mail: office.slovakia@medochemie.com
Registrácia:
vložka č. 374/B
Registrovaný súd Bratislava 1
IČO: 317 44 320
IČ pre DPH: SK2020945179