

## METODICKÝ POKYN PRE DISTRIBUČNÉ SPOLOČNOSTI, LEKÁRNE A ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIA

Spoločnosť TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. so sídlom Teslova 26, 821 02 Bratislava Vám oznamuje, že sťahuje šaržu lieku **Irbesartan Actavis 300 mg, tbl flm 28x300 mg (blis.PVC/PVDC/Al)** z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení. Sťahovanie predmetného lieku sa vzťahuje na nasledujúcu šaržu:

Šarže	Použiteľné do:
015418	02/2020

### 1. Identifikácia lieku:

Názov lieku: Irbesartan Actavis 300 mg  
Kód ŠÚKL: 80013  
Sila: Každá filmom obalená tableta obsahuje 300 mg irbesartanu  
Veľkosť balenia: tbl flm 28x300 mg (blis.PVC/PVDC/Al)  
Lieková forma: filmom obalené tablety  
Držiteľ registrácie lieku: Actavis Group PTC ehf., Island

### 2. Stručná charakteristika lieku:

Irbesartan Actavis patrí do skupiny liekov známych ako antagonisty receptorov angiotenzínu-II. Angiotenzín-II je látka produkovaná v organizme, ktorá sa viaže na receptory v krvných cievach, a tým spôsobuje ich zúženie. Výsledkom je zvýšenie krvného tlaku. Irbesartan Actavis zabraňuje naviazaniu angiotenzínu-II na tieto receptory, čím spôsobuje rozšírenie krvných ciev a zníženie krvného tlaku. Irbesartan Actavis spomaľuje zhoršovanie funkcie obličiek u pacientov s vysokým krvným tlakom a diabetom (cukrovkou) 2. typu.

### 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 je povinný ihneď pozastaviť predaj dotknutých šarží, informovať o nedostatku v kvalite svojich odberateľov: ostatné distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia.

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

Najneskôr do 10.3.2019 vrátia distribučné spoločnosti do skladu TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. (Phoenix - Hala DC4, Dialničná cesta 4241, 903 01 Senec) skladové zásoby predmetných šarží ako aj balenia liekov vrátane z lekární.

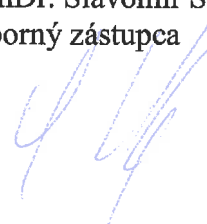
### **Lekárne a zdravotnícke zariadenia**

Lekárne a zdravotnícke zariadenia vrátia nevydané balenia liekov distribučnej spoločnosti, od ktorej lieky nakúpili najneskôr do 22.2.2019.

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

Bratislava, 7.2.2019

PharmDr. Slavomír Strašík  
Odborný zástupca



### **Kontaktné údaje:**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Teslova 26, 821 02 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