

### Metodický pokyn pre distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia

Spoločnosť SERVIER SLOVENSKO spol. s r.o., ako miestny zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku - spoločnosti ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., ul. Annopol 6B, 03-236 Varšava, Poľsko, ktorá uvádza na slovenský trh lieky:

**INTUICOR 25 mg/5 mg**, tbl flm 56x25 mg/5 mg

**INTUICOR 25 mg/7,5 mg**, tbl flm 56x25 mg/7,5 mg

**INTUICOR 50 mg/5 mg**, tbl flm 56x50 mg/5 mg

**INTUICOR 50 mg/7,5 mg**, tbl flm 56x50 mg/7,5 mg

si Vás dovoľuje informovať o stiahnutí liekov Intuicor z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení:

|    |                 |                           |
|----|-----------------|---------------------------|
| 1. | Názov lieku     | Intuicor 25 mg/5 mg       |
| 2. | Kód ŠÚKL        | 4446B                     |
| 3. | Lieková forma   | filmom obalené tablety    |
| 4. | Sila            | 25 mg/5 mg                |
| 5. | Veľkosť balenia | 56 tbl                    |
| 6. | Dotknuté šarže  | všetky neexpirované šarže |

|    |                 |                           |
|----|-----------------|---------------------------|
| 1. | Názov lieku     | Intuicor 25 mg/7,5 mg     |
| 2. | Kód ŠÚKL        | 4458B                     |
| 3. | Lieková forma   | filmom obalené tablety    |
| 4. | Sila            | 25 mg/7,5 mg              |
| 5. | Veľkosť balenia | 56 tbl                    |
| 6. | Dotknuté šarže  | všetky neexpirované šarže |

|    |                 |                           |
|----|-----------------|---------------------------|
| 1. | Názov lieku     | Intuicor 50 mg/5 mg       |
| 2. | Kód ŠÚKL        | 4452B                     |
| 3. | Lieková forma   | filmom obalené tablety    |
| 4. | Sila            | 50 mg/5 mg                |
| 5. | Veľkosť balenia | 56 tbl                    |
| 6. | Dotknuté šarže  | všetky neexpirované šarže |



|    |                   |                           |
|----|-------------------|---------------------------|
| 1. | Názov lieku       | Intuicor 50 mg/7,5 mg     |
| 2. | Kód ŠÚKL          | 4464B                     |
| 3. | Lieková forma     | filmom obalené tablety    |
| 4. | Sila              | 50 mg/7,5 mg              |
| 5. | Veľkosť balenia   | 56 tbl                    |
| 6. | Registračné číslo | všetky neexpirované šarže |

### **Stručná charakteristika lieku**

**Intuicor** (metoprolol/ivabradín) je indikovaný na symptomatickú liečbu *chronickej stabilnej anginy pectoris* ako substitučná liečba u dospelých pacientov s normálnym sínusovým rytmom už kontrolovaných metoprololom a ivabradínom užívaných súbežne v rovnakých dávkach.

### **Stručný popis nedostatku v kvalite lieku**

V rámci preventívneho opatrenia sa spoločnosť Servier rozhodla stiahnuť z trhu všetky šarže lieku z dôvodu prítomnosti nitrózoamínovej nečistoty v účinnej látke metoprolol nad povolený limit.

### **Informácie držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku**

Distribučné spoločnosti: Distribútor je povinný ihneď pozastaviť predaj dotknutých šarží lieku a informovať o nedostatku v kvalite svojich odberateľov: ostatné distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia. Najneskôr do 31.7.2023 zlikvidujú skladové zásoby/doručia certifikát o zlikvidovaní dotknutých šarží lieku, čím získajú nárok na kompenzáciu.

Lekárne a zdravotnícke zariadenia: Lekárne a zdravotnícke zariadenia vrátia nevydané balenia liekov do distribučnej spoločnosti, od ktorej lieky nakúpili, najneskôr do 15.7.2023. Kompenzácia bude prebiehať vystavením dobropisov.

V prípade otázok ohľadom stiahnutia šarží lieku a príslušnej kompenzácie sa prosím obráťte na nižšie uvedený kontakt.

V Bratislave, 27.6.2023



MVDr. Jozef Hromjak, MBA  
Regulatory Affairs & Market Access Manager  
SERVIER SLOVENSKO spol. s r.o.

### **Kontaktné údaje**

Telefónne číslo: +421 2 5920 4111

E-mail: [pqcsk@servier.com](mailto:pqcsk@servier.com)