

V Bratislave 07.12.2022

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku spoločnosť Zentiva.k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha, Česká republika, Vás informuje o preventívnom stiahnutí lieku **NEUROL 0,25, tbl 30x0,25 mg (blis. PVC/PVDC/Al)** z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení II. triedou urgentnosti.

ŠÚKL kód	Názov lieku	Doplnok názvu	Šarža
91788	NEUROL 0,25	tbl 30x0,25 mg (blis. PVC/PVDC/Al)	2130921
91788	NEUROL 0,25	tbl 30x0,25 mg (blis. PVC/PVDC/Al)	2140921

### 1. Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:

Zentiva.k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha, Česká republika.

### 2. Stručná charakteristika liekov:

**NEUROL 0,25, tbl 30x0,25 mg (blis. PVC/PVDC/Al)**

#### Terapeutické indikácie:

Neurol obsahuje liečivo alprazolam a je indikovaný dospelým na krátkodobú symptomatickú liečbu úzkosti. Neurol je indikovaný len keď je porucha závažná, hendikepujúca alebo predstavuje pre jedinca extrémnu záťaž.

### 3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku:

Dôvodom stiahnutia predmetných šarží z trhu je nesúlad so schválenou špecifikáciou v parametri obsah neznámej nečistoty.

### 4. Pokyny pre distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia:

#### **Distribučné spoločnosti:**

Distribučné spoločnosti s **okamžitou platnosťou** zablokujú predaj predmetných šarží lieku zo svojich skladov a informujú o nedostatku v kvalite svojich odberateľov.

#### **Lekárne a zdravotnícke zariadenia:**

Lekárne a zdravotnícke zariadenia s **okamžitou platnosťou** zastavia výdaj predmetných šarží lieku pacientom a do **31.1.2023** vrátia liek distribučným spoločnostiam, od ktorých boli dané šarže zakúpené.

Distribučné spoločnosti prevezmú od lekární všetky vrátené balenia liekov a najneskôr do **28.2.2023** vrátia do skladu Zentiva International a.s. (Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, Hlohovec) svoje skladové zásoby predmetných šarží ako aj balenia liekov vrátené z lekární a zdravotníckych zariadení.

Spoločnosť Zentiva nebude akceptovať balenia liekov vrátené po stanovenom termíne.



S pozdravom

**Marko Krizan**  
Head of Supply Chain SK

Tel.: +421 902 965 185

E-mail: marko.krizan@zentiva.com

