

METODICKÝ POKYN PRE DISTRIBUČNÉ SPOLOČNOSTI

Spoločnosť TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. so sídlom Teslova 26, 821 02 Bratislava Vám oznamuje, že sťahuje šarže lieku **CHOLAGOL gto por 1x10 ml (fl.sk.l.hnedá)** z úrovne distribučných spoločností. Sťahovanie predmetného lieku sa vzťahuje na nasledujúce šarže:

Šarže	Použiteľné do:
100018756B	07/2022
100022449	02/2023
100023810	04/2023

1. Identifikácia lieku:

<u>Názov lieku:</u>	CHOLAGOL
<u>Kód ŠÚKL:</u>	00699
<u>Sila:</u>	10 ml roztoku obsahuje 0,0225 g farbív z koreňa kurkumy (curcumaе radicis pigmenta); 0,18 g salicylátu horečnatého (magnesii salicylas); 3,6 g silice mäty piepornej (menthae piperitae etheroleum); 1,926 g eukalyptovej silice (eucalypti etheroleum) a 0,009 g frangulaemodínu (frangulaemodinum).
<u>Veľkosť balenia:</u>	gto por 1x10 ml (fl.sk.l.hnedá)
<u>Lieková forma:</u>	perorálne roztokové kvapky
<u>Držiteľ registrácie lieku:</u>	Teva Czech Industries s.r.o.

2. Stručná charakteristika lieku:

CHOLAGOL je kombinovaný liek s obsahom farbív z koreňa kurkumy, salicylátu horečnatého, silice mäty piepornej, eukalyptovej silice a frangulaemodínu. Väčšina týchto liečiv je rastlinného pôvodu. Majú povzbudivý vplyv na tvorbu a vylučovanie žlče. Okrem toho zmiernujú kŕče hladkého svalstva žlčových ciest, pôsobia protizápalovo a majú dezinfekčný a mierne prehánavý účinok.

CHOLAGOL sa užíva pri liečbe žlčových kameňov, pri dlhodobom zápale žlčníka, pri stavoch po operáciách žlčových ciest spojených s tráviacimi ťažkosťami a v prípade tráviacich ťažkostí pri dlhodobých ochoreniach pečene.

CHOLAGOL môžu užívať dospelí, dospelievajúci a deti vo veku od 12 rokov.

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku

Dôvodom stiahnutia je nesúlad v parametri obsah účinnej látky Frangula emodin.

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.

Najneskôr do 1.3. 2022 vrátia distribučné spoločnosti do skladu TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. (Phoenix - Hala DC6, Diaľničná cesta 4431, 903 01 Senec) skladové zásoby predmetných šarží.

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

Bratislava,

PharmDr. Slavomír Strašík
Odborný zástupca

Kontaktné údaje:

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Teslova 26, 821 02 Bratislava
Tel: +421 2 5726 7911

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