

18.08.2026

METODICKÝ POKYN K STIAHNUTIU LIEKU ROWATINEX Z TRHU

Spoločnosť Rowa Pharmaceuticals Ltd., Newtown, Bantry, Co.Cork, Írsko ako držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku Vám oznamuje, že sťahuje nižšie uvedené šarže lieku ROWATINEX, gtt por 1x10 ml (liek.skl.jantár.) z trhu,z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení.

1. Identifikácia lieku

1.	Názov lieku	ROWATINEX
2.	Kód ŠÚKL	26808
3.	Lieková forma	perorálne kvapky
4.	Sila	100 g roztoku obsahuje: alfa-pinén 24,8 g; beta pinén 6,2 g kamfén 15,0 g; cineol 3,0 g; fenchón 4,0 g; borneol 10,0 g; anetol 4,0 g.
5.	Veľkosť balenia a typ balenia	1 x 10ml liekovka
6.	Registračné číslo	73/0579/97-S
7.	Číslo šarže a expirácia	8706L - 04/2027 8768L - 09/2027

2. Stručná charakteristika lieku

Liek ROWATINEX podporuje rozpad, rozpustenie a vyplavovanie obličkových a močových kameňov a preventívne pôsobí proti tvorbe nových kameňov. Napomáha eliminovať zvyšky obličkových kameňov následkom litotripsy.

Liek ROWATINEX perorálne kvapky zvyšuje sekréciu moču, uvoľňuje kŕče močových ciest a tým podporuje vylučovanie kameňov. Vyváženou kombináciou terpénov sa zlepšuje prekrvenie obličiek a zvyšuje sa vylučovanie málo koncentrovaného moču, čím sa tlmí zápal močových ciest.

Liek ROWATINEX perorálne kvapky sa užíva pri liečbe nasledovných stavov:

- ochorenia močových ciest
- zápaly obličiek
- zápaly močových ciest.

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku

Dôvodom stiahnutia predmetných šarží lieku ROWATINEX perorálne kvapky z trhu je **zistenie výsledku mimo limitu špecifikácie lieku v parametri peroxidové číslo.**



Bantry, Co. Cork, P75 V009, Ireland
Telephone: + 353 27 50077
Facsimile: + 353 27 50417
E-mail: rowa@rowa-pharma.ie
Website: www.rowa.ie

Bank: Allied Irish Banks, p.l.c., Bantry,
Co. Cork & Allied Irish Banks, p.l.c.,
Payment Operations, 3rd Floor,
1 Adelaide Road, Dublin 2

Registered Office: Bantry, Co. Cork
Company Registration No. 17700
VAT Reg No.: IE 8Z06843B

Directors: B. Wagner - Halswick, Managing (German) • A. Namislo (German) • **Secretary:** J. Lee
B. Wagner - Halswick, Honorary Consul General of Ireland

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

Distribučné spoločnosti s okamžitou platnosťou zablokujú predaj vyššie uvedených šarží lieku zo svojich skladov a svoje zásoby vrátia do distribučného skladu spoločnosti Alliance Healthcare, Podle Trati 624 / 7, 108 00 Praha 10, Malešice, Česká republika, **najneskôr do 30.09.2026**. Kompenzácia bude prebiehať vystavením dobropisov.

Lekárne a zdravotnícke zariadenia:

Lekárne a zdravotnícke zariadenia vrátia balenia liekov nevydané pacientom distribučnej spoločnosti, od ktorej lieky nakúpili najneskôr do **15.09.2026**. Kompenzácia bude prebiehať vystavením dobropisov.

Stiahnutie lieku z trhu bude rešpektovať dodávateľský reťazec - lekárne vrátia predmetné šarže lieku distribučným spoločnostiam, od ktorých ju zakúpili. Distribútori balenia lieku vrátia do skladu Alliance Healthcare a následne im bude vystavený dobropis. Spoločnosť (držiteľ) nebude akceptovať vrátenie dotknutých šarží po stanovenom termíne.

V Reci, dňa 18.08.2026

.....
Mária Štangová
Regulatory Affairs Manager
(IQ-Med a.s.), poverená osoba

Kontakt:
Mária Štangová
Regulatory Affairs Manager
IQ-Med a.s.
Tel.: +421 905 800 140
e-mail: stangova@iq-med.sk



Bantry, Co. Cork, P75 V009, Ireland
Telephone: + 353 27 50077
Facsimile: + 353 27 50417
E-mail: rowa@rowa-pharma.ie
Website: www.rowa.ie

Bank: Allied Irish Banks, p.l.c., Bantry,
Co. Cork & Allied Irish Banks, p.l.c.,
Payment Operations, 3rd Floor,
1 Adelaide Road, Dublin 2

Registered Office: Bantry, Co. Cork
Company Registration No. 17700
VAT Reg No.: IE 8Z06843B

Directors: B. Wagner - Halswick, Managing (German) • A. Namislo (German) • **Secretary:** J. Lee
B. Wagner - Halswick, Honorary Consul General of Ireland