

V Bratislave 6.10.2021

## 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 stiahnutí **všetkých šarží lieku Lozap H, tbl flm 90 (blis. PVC/PVDC/Al), Lozap H, tbl flm 30 (blis. PVC/PVDC/Al)** z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení II. triedou urgentnosti.

ŠÚKL kód	Názov lieku	Doplnok názvu
41864	Lozap H	tbl flm 90 (blis. PVC/PVDC/Al)
41863	Lozap H	tbl flm 30 (blis. PVC/PVDC/Al)

### 1. Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:

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

### 2. Stručná charakteristika liekov:

#### Terapeutické indikácie:

Lozap H je indikovaný na liečbu esenciálnej hypertenzie u pacientov, ktorých krvný tlak nie je dostatočne kontrolovaný samotným losartanom alebo hydrochlorotiazidom.

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

V účinnej látke všetkých šarží vyššie uvedených liekov bola zistená prítomnosť azidovej nečistoty nad povolený limit.

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

#### **Distribučné spoločnosti:**

Distribučné spoločnosti **s okamžitou platnosťou** zablokujú predaj všetkých šarží liekov zo svojich skladov.

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

Lekárne a zdravotnícke zariadenia **s okamžitou platnosťou** zastavia výdaj všetkých šarží liekov pacientom a do **30.11.2021** vrátia liek distribučným spoločnostiam, od ktorých boli dané šarže zakúpené.



Distribučné spoločnosti prevezmú od lekární všetky vrátené balenia liekov a najneskôr do **31.1.2022** 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.

Spoločnosť Zentiva nebude akceptovať balenia liekov vrátené po stanovenom termíne.

V prípade Vašich otázok kontaktujte prosím:

**Marko Krizan**  
Customer Service Specialist

Tel.: +421 902 965 185  
E-mail: marko.krizan@zentiva.com

S pozdravom

**Markéta Adámková**  
Head of Supply Chain CZ&SK

TEL.: +420 267 242 201 - CELL: +420 724 823 652  
Email: marketa.adamkova@zentiva.com

