
**METODICKÝ POKYN PRE DISTRIBUČNÉ SPOLOČNOSTI, LEKÁRNE
A ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIA**

Spoločnosť TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. so sídlom Teslova 26, 821 02 Bratislava Vám oznamuje, že sťahuje šarže lieky:

Trandolapril-ratiopharm 2 mg, cps dur 28x2 mg
Trandolapril-ratiopharm 2 mg, cps dur 98x2 mg
Trandolapril-ratiopharm 4 mg, cps dur 28x4 mg
Trandolapril-ratiopharm 4 mg, cps dur 98x4 mg

z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení.

1. Identifikácia lieku:

ŠÚKL kód	Názov lieku	Šarže
38782	Trandolapril-ratiopharm 2 mg, cps dur 28x2 mg	Všetky šarže
38786	Trandolapril-ratiopharm 2 mg, cps dur 98x2 mg	Všetky šarže
38788	Trandolapril-ratiopharm 4 mg, cps dur 28x4 mg	Všetky šarže
38792	Trandolapril-ratiopharm 4 mg, cps dur 98x4 mg	Všetky šarže

Držiteľ registrácie lieku: ratiopharm GmbH

2. Stručná charakteristika lieku:

Trandolapril, liečivo v Trandolapril-ratiopharm, patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory angiotenzínkonvertujúceho enzýmu (niekedy nazývané ACE inhibítory). ACE inhibítory pôsobia tak, že rozširujú krvné cievy, čím uľahčujú srdcu prečerpávať krv do tela. To pomáha znižovať tlak krvi. Trandolapril-ratiopharm sa používa na liečbu vysokého tlaku krvi. Môže sa používať aj na ochranu srdca po infarkte myokardu.

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku

Dôvodom stiahnutia je zistený nesúlad so schválenou špecifikáciou v parametri obsah účinnej látky a obsahová rovnorodosť.

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, lekárne a zdravotnícke zariadenia.

Najneskôr do 30.11. 2024 vrátia distribučné spoločnosti do skladu TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. (Phoenix - Hala DC6, Dialničná cesta 4431, 903 01 Senec) skladové zásoby predmetných šarží ako aj balenia liekov vrátené z lekární a zdravotníckych zariadení.

Lekárne a zdravotnícke zariadenia

Lekárne a zdravotnícke zariadenia vrátia nevydané balenia liekov distribučnej spoločnosti, od ktorej lieky nakúpili, najneskôr do 14.11.2024.

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

v Bratislave,

PharmDr. Slavomír Strašík
odborný zástupca

Kontaktné údaje:

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Teslova 26, 821 02 Bratislava
Fax: +421 2 5726 7919

Distribúcia:

Aneta Pallová
Customer Service Manager CZ&SK
Tel.: +420 724 863 122
Mail: aneta.pallova@teva.cz

Odborný zástupca:

PharmDr. Slavomír Strašík
Tel.: 0911 408 175
Mail: slavomir.strasik@teva.sk