

V Bratislave 27.7.2021

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 lieku **Irbesartan Zentiva 300 mg filmom obalené tablety**, (tbl flm 28x300 mg (blis.PVC/PVDC/Al)), lieku **Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva 300 mg/12,5 mg filmom obalené tablety**, (tbl flm 28x300 mg/12,5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)) a lieku **Irbesartan Zentiva 300 mg filmom obalené tablety**, (tbl flm 84x300 mg (blis.PVC/PVDC/Al)) z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení II. triedou urgentnosti.

ŠÚKL kód	Názov lieku	Doplnok názvu	Šarža
38102	Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva 300 mg/12,5 mg filmom obalené tablety	(tbl flm 28x300 mg/12,5 mg (blis.PVC/PVDC/Al))	0R821
38273	Irbesartan Zentiva 300 mg filmom obalené tablety	(tbl flm 84x300 mg (blis.PVC/PVDC/Al))	0R859
38270	Irbesartan Zentiva 300 mg filmom obalené tablety	(tbl flm 28x300 mg (blis.PVC/PVDC/Al))	0R1VX
38270	Irbesartan Zentiva 300 mg filmom obalené tablety	(tbl flm 28x300 mg (blis.PVC/PVDC/Al))	9R917

1. Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:

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

2. Stručná charakteristika liekov:

Irbesartan Zentiva 300 mg filmom obalené tablety

Terapeutické indikácie:

Irbesartan Zentiva je indikovaný na liečbu esenciálnej hypertenzie u dospelých.

Tiež je indikovaný na liečbu ochorenia obličiek u dospelých pacientov s hypertenziou a diabetes mellitus 2. typu ako súčasť antihypertenzívneho liekového režimu

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva 300 mg/12,5 mg filmom obalené tablety

Terapeutické indikácie:

Liečba esenciálnej hypertenzie.

Táto fixná kombinácia dávok je indikovaná u dospelých pacientov, ktorých krvný tlak nie je adekvátne kontrolovaný samotným irbesartanom alebo hydrochlorotiazidom

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku:

V účinnej látke predmetných 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 predmetných šarží lieku zo svojich skladov.

Lekárne a zdravotnícke zariadenia:

Lekárne a zdravotnícke zariadenia **s okamžitou platnosťou** zastavia výdaj predmetných šarží lieku pacientom a do **31.8.2021** vrátia liek distribučným spoločnostiam, od ktorých boli dané šarže zakúpené.

Distribučné spoločnosti prevezmú od lekární všetky vrátené balenia liekov a najneskôr do **30.9.2021** 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

