

V Bratislave 26.6.2024

Metodický pokyn pre distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku spoločnosť Zentiva, a.s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika, Vás informuje o preventívnom stiahnutí lieku **TRALGIT SR 200, tbl plg 30x200 mg (blis.PVC/Al)** z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení II. triedou urgentnosti.

ŠÚKL kód	Názov lieku	Doplnok názvu	Šarža
34192	TRALGIT SR 200	tbl plg 30x200 mg (blis.PVC/Al)	727013C
34192	TRALGIT SR 200	tbl plg 30x200 mg (blis.PVC/Al)	361033C

1. Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:

Zentiva, a.s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika.

2. Stručná charakteristika liekov:

TRALGIT SR 200, tbl plg 30x200 mg (blis.PVC/Al)

Terapeutické indikácie:

Akútna alebo chronická stredne silná až silná bolesť rôzneho pôvodu, predovšetkým v chirurgii, ortopedii, pôrodnictve, onkológii, neurológii, stomatológii (najmä po stomatologických zákrokoch).

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku:

Dôvodom stiahnutia predmetných šarží z trhu je nesúlad so schválenou špecifikáciou lieku v parametri disolúcie.

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

Distribučné spoločnosti:

Distribučné spoločnosti s **okamžitou platnosťou** zablokujú predaj predmetných šarží lieku zo svojich skladov a informujú o nedostatku v kvalite svojich odberateľov.

Lekárne a zdravotnícke zariadenia:

Lekárne a zdravotnícke zariadenia s **okamžitou platnosťou** zastavia výdaj predmetných šarží lieku pacientom a do **31.7.2024** vrátia liek distribučným spoločnostiam, od ktorých boli dané šarže zakúpené.

Distribučné spoločnosti prevezmú od lekární všetky vrátené balenia liekov a najneskôr do **31.8.2024** vrátia do distribučného centra spoločnosti Zentiva International a.s. (Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, Hlohovec) svoje skladové zásoby predmetných šarží ako aj balenia liekov vrátené z lekární a zdravotníckych zariadení.

Spoločnosť Zentiva nebude akceptovať balenia liekov vrátené po stanovenom termíne.



S pozdravom

Marko Krizan
Head of Supply Chain SK

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

ZENTIVA

Zentiva a.s.
Einsteinova 24
851 01 Bratislava
Slovenská republika

