

Evidenčné číslo: 20/10699
Číslo spisu: 6676/2020/930

Bratislava: 17. 12. 2020

OZNÁMENIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len „štátny ústav“) ako orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov podľa § 129 ods. 1 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákona č. 362/2011 Z. z.“), informuje na základe § 67a zákona č. 362/2011 Z. z. o nedostatku v kvalite lieku

Acnatac 10 mg/g+0,25 mg/g gél, gel 1x30 g (tuba Al)

kód ŠÚKL

8009A

číslo šarže:

D2001978

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:
(ďalej len „držiteľ“):

**Mylan IRE Healthcare Limited, Unit 35/36,
Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate,
Dublin, Írsko**

Štátny ústav nariadil držiteľovi stiahnuť uvedenú šaržu lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení Rozhodnutím č. 413/2020 z dôvodu nesúladu s registračnou dokumentáciou – na trh v Slovenskej republike boli uvedené české balenia.

**PharmDr. Zuzana Baťová PhD.
riaditeľka**

Rozdeľovník:

Držiteľ registrácie/ Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR
Držitelia povolenia na veľkodistribúciu lieku
Samosprávne kraje
Ministerstvo zdravotníctva SR
Slovenská lekárska komora
Slovenská lekárska komora
Asociácia dodávateľov liekov
Asociácia na ochranu práv pacientov
ADC číselník