

Evidenčné číslo: 17/3906  
Číslo spisu: 2802/2017/900

Bratislava: 18.7.2017

## O Z N Á M E N I E

Štátny ústav pre kontrolu liečiv 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 zákon č. 362/2011 Z. z.), informuje na základe § 67a zákona č. 362/2011 Z. z. o nedostatku v kvalite lieku

### Zabcare 5 mg filmom obalené tablety, tbl flm 100x5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)

kód ŠÚKL: 30185

číslo šarže: 511115

**držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:** Heaton k.s., Na Pankráci 14, 140 00 Praha 4, Česká republika  
**zastúpený jeho splnomocneným zástupcom v SR,** Heaton SK, PharmDr. Eva Sirotná, Popradská 34/A, 821 06 Bratislava, Slovenská republika

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností Rozhodnutím 17/3905. Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže lieku z trhu je nesúlad so schválenou registračnou dokumentáciou – neaktuálna verzia písomnej informácie pre používateľa humánneho lieku 3/2014. Aktuálne schválená verzia je 5/2016.

  
PharmDr. Zuzana Bat'ová PhD.  
riaditeľka

#### Rozdelovník:

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

  
Pupák, PhD.  
inšpektor