

Evidenčné číslo: 16/7544  
Číslo spisu: 146/2016/900

Bratislava: 23.12.2016

## O Z N Á M E N I E

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekursorov 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

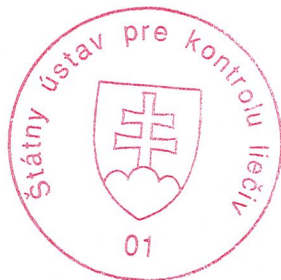
### **Priamlo 8 mg/5 mg, tbl 90x8 mg/5 mg (blis.OPA/Al/PVC/Al)**

kód ŠÚKL: **4890B**

číslo šarže: **2411015**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: Zentiva, k.s., Praha, Česká republika, **zastúpený jeho splnomocneným zástupcom**, Sanofi - aventis Pharma Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, PharmDr. Katarína Podhorová.

**Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností, zdravotníckych zariadení a lekární Rozhodnutím 16/7543. Dôvodom stiahnutia lieku z trhu je nesúlad so schválenou špecifikáciou v parametri obsah liečiva.**



*Zuzana Baťová*  
**PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.**  
riaditeľka

#### **Rozdeľovník:**

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

Evidenčné číslo: 16/7542  
Číslo spisu: 146/2016/900

Bratislava: 23.12.2016

## O Z N Á M E N I E

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekursorov 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

### **Priamlo 4 mg/5 mg, tbl 30x4 mg/5 mg (blis.OPA/Al/PVC/Al)**

kód ŠÚKL: **4885B**

číslo šarže: **2021115**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: Zentiva, k.s., Praha, Česká republika, **zastúpený jeho splnomocneným zástupcom**, Sanofi - aventis Pharma Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, PharmDr. Katarína Podhorová.

**Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností, zdravotníckych zariadení a lekární Rozhodnutím 16/7541. Dôvodom stiahnutia lieku z trhu je nesúlad so schválenou špecifikáciou v parametri čistota.**



*Zuzana Baťová*  
**PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.**  
riaditeľka

#### **Rozdeľovník:**

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