

Evidenčné číslo: 21/8073  
Číslo spisu: 3887/2021/930

Bratislava: 26.03.2021

## OZNÁMENIE

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

### Agomelatín Teva tbl flm 84x25 mg (blis.OPA/Al/PE/vysušovadlo/Al/PE)

kód ŠÚKL **8545C**

číslo šarže: **všetky šarže**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: **Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandsko**  
(ďalej len „držiteľ“):

Štátny ústav nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť všetky šarže lieku z trhu z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení Rozhodnutím č. R/204/2021 z dôvodu výsledku skúšky mimo schválenú špecifikáciu v parametri totžnosť účinnej látky.

**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 lekárnická komora  
Slovenská lekárska komora  
Asociácia dodávateľov liekov  
Asociácia na ochranu práv pacientov  
ADC číselník