

Evidenčné číslo: 19/5264
Číslo spisu: 4274/2019/900

Bratislava, 26.8.2019

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

ENDIEX, cps dur 60x200 mg (blister PVC/Al)

kód ŠÚKL: **6350C**

číslo šarže: **2060519**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: **sanofi-aventis Slovakia s.r.o., PharmDr. Katarína Podhorová, Einsteinova 24, 851 01 Bratislava.**

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností a lekárni Rozhodnutím R/262/2019. Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže lieku z trhu je nesprávny EAN kód na vonkajšom obale lieku.

**PharmDr. Zuzana Baťová PhD.
riaditeľka**

Rozdel'ovník:

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
Asociácie na ochranu práv pacientov SR
ADC číselník