

Evidenčné číslo: 21/36091
Číslo spisu: 8099/2021/930

Bratislava, 16.12.2021

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 „zákon č. 362/2011 Z. z.“), informuje na základe § 67a zákona č. 362/2011 Z. z. o podozrení na výskyt falšovaných balení lieku

IMBRUVICA 140 mg tvrdé kapsuly, cps dur 90x140 mg (fl. HDPE)

kód ŠÚKL: **2189B**

číslo šarže: **KIS0400**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: **Janssen - Cilag International N.V.,
Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgicko**

Štátny ústav nariadil stiahnuť uvedenú šaržu lieku **IMBRUVICA 140 mg tvrdé kapsuly, cps dur 90x140 mg (fl. HDPE)** z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární, zdravotníckych zariadení a pacientov, **Rozhodnutím č. R/894/2021**. Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže lieku z trhu, je podozrenie na výskyt falšovaných balení predmetnej šarže v legálnom distribučnom reťazci.

PharmDr. Zuzana Bat'ová 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
Asociácia na ochranu práv pacientov
ADC číselník