

Evidenčné číslo: 19/912  
Číslo spisu: 889/2019/900

Bratislava: 07.02.2019

## 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

### **Irbesartan Actavis 300 mg, tbl flm 28 x 300 mg (blis. PVC/PVDC/Al)**

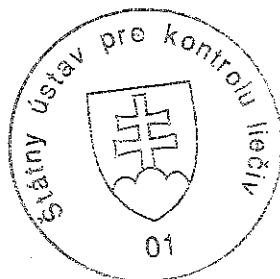
kód ŠÚKL: **80013**

číslo šarže: **015418**

**držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku, č. 58/0527/09-S, spoločnosť Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island**

**zastúpeného jeho splnomocneným zástupcom, Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., PharmDr. Slavomírom Strašíkom, Teslova 26, 821 02 Bratislava.**

**Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť predmetnú šaržu lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení, Rozhodnutím č. R/24/2019. Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže lieku z trhu je podozrenie na nedostatok v kvalite – možná prítomnosť nedeklarovanej nečistoty v účinnej látke.**



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

### **Rozdeľovník:**

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