

Evidenčné číslo: 22/20373
Číslo spisu: 6517/2022/930

Bratislava, 25.7.2022

OZNÁMENIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len „Štátny ústav“) 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

ELENIUM, tbl obd 20x10 mg (blis.PVC/Al)

kód ŠÚKL **40564**

číslo šarže: **31120, 41120**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:
(ďalej len držiteľ): Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa"
Spółka Akcyjna, ul. A. Fleminga 2, 03-176
Warszawa, Poľsko

Štátny ústav nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku **stiahnuť uvedené šarže lieku ELENIUM, tbl obd 20x10 mg (blis.PVC/Al) z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení** Rozhodnutím č. R/848/2022, z dôvodu nesúladu so špecifikáciou v parametri – uvoľňovanie účinnej látky.

PharmDr. Peter Potúček, PhD., MSc.
riaditeľ

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
Asociácia na ochranu práv pacientov
ADC číselník