

Evidenčné číslo: 22/11094
Číslo spisu: 5345/2022/930

Bratislava, 21.04.2022

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

ACCUPRO 10 tbl flm 100x10 mg (blis.AI/PA/AI/PVC)

kód ŠÚKL: **94967**

číslo šarží: **všetky šarže**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:
(ďalej len držiteľ): **Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la
Plaine 17, Bruxelles, Belgicko**

Štátny ústav nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť všetky šarže lieku ACCUPRO 10 tbl flm 100x10 mg (blis.AI/PA/AI/PVC) z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení Rozhodnutím č. R/464/2022 z dôvodu prítomnosti azidovej nečistoty v účinnej látke nad povolený limit.

**PharmDr. Peter Potúček, PhD., MSc.
riaditeľ**

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