

Evidenčné číslo: 22/11098  
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 5 tbl flm 30x5 mg (blis.AI/PA/AI/PVC)**

kód ŠÚKL: **94958**

čísla 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 5 tbl flm 30x5 mg (blis.AI/PA/AI/PVC)** z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení Rozhodnutím č. R/461/2022 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