

Evidenčné číslo: 22/19900  
Číslo spisu: 6585/2022/930

Bratislava, 18.7.2022

## 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

### **Amiodaron hameln 50 mg/ml, con ijf 10x3 ml (5 ml amp.skl.)**

kód ŠÚKL **6935C**

číslo šarže: **139503A**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: hameln pharma gmbh, Inselstraße 1, 31787  
(ďalej len držiteľ): Hameln, Nemecko

**Štátny ústav nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku Amiodaron hameln 50 mg/ml, con ijf 10x3 ml (5 ml amp.skl.) z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení Rozhodnutím č. R/827/2022, z dôvodu nesúladu so špecifikáciou v parametri – vzhľad.**

**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