

Evidenčné číslo: 22/23478  
Číslo spisu: 5347/2022/930

Bratislava, 26.8.2022

## 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

### **Haloperidol-Richter, sol inj 5x1 ml/5 mg (amp.skl.)**

kód ŠÚKL

**02538**

číslo šarže:

**A1A070B**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:  
(ďalej len držiteľ):

Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, 1103  
Budapešť, Maďarsko

Štátny ústav nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku Haloperidol-Richter, sol inj 5x1 ml/5 mg (amp.skl.) z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení Rozhodnutím č. R/1136/2022, z dôvodu nesúlady so špecifikáciou v parametri – označenie primárneho obalu.

**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