

Evidenčné číslo: 21/21124  
Číslo spisu: 6013/2021/930

Bratislava, 27.07.2021

## OZNÁMENIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len „Štátny ústav“) ako orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov 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

**Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva 300 mg/12,5 mg filmom obalené tablety  
tbl flm 28x300 mg/12,5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)**

kód ŠÚKL **38102**

číslo šarže: **0R821**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: **Zentiva k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha,**  
(ďalej len držiteľ): **Česká republika**

Štátny ústav nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku **Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva 300 mg/12,5 mg filmom obalené tablety tbl flm 28x300 mg/12,5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)** z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení **Rozhodnutím č. R/454/2021 z dôvodu prítomnosti azidovej nečistoty v účinnej látke nad povolený limit.**

**PharmDr. Zuzana Baťová PhD.**  
**riaditeľka**

### 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