

Evidenčné číslo: 21/12528  
Číslo spisu: 4703/2021/930

Bratislava, 07.05.2021

## 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

### **Telviran 5 % crm der 1x2 g (tuba Al)**

kód ŠÚKL	<b>14759</b>
číslo šarží:	<b>všetky šarže</b>
držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: (ďalej len držiteľ):	<b>Egis Pharmaceuticals PLC, Keresztúri út 30-38., 1106 Budapešť, Maďarsko</b>

**Štátny ústav nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť všetky šarže lieku Telviran 5 % crm der 1x2 g (tuba Al) z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení Rozhodnutím č. R/287/2021 z dôvodu zisteného výsledku mimo schválenú špecifikáciu v parametri obsah liečiva.**

**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