

Evidenčné číslo: 21/19645  
Číslo spisu: 5830/2021/930

Bratislava, 12.07.2021

## 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

### UNICLOPHEN 0,1 % int opo 1x10 ml (fl'a. PE)

kód ŠÚKL	33187
číslo šarží:	0601201, 0601203, 0601205, 0601206, 0605201, 0605202
držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: (ďalej len držiteľ):	UNIMED PHARMA, spol. s r.o., Oriešková 11, 821 05 Bratislava, Slovenská republika

Štátny ústav nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedené šarže lieku UNICLOPHEN 0,1 % int opo 1x10 ml (fl'a. PE) z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení Rozhodnutím č. R/425/2021 z dôvodu zisteného výsledku mimo schválenú špecifikáciu v parametri obsah neznámej nečistoty.

**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 lekárnická komora  
Slovenská lekárska komora  
Asociácia dodávateľov liekov  
Asociácia na ochranu práv pacientov  
ADC číselník