

Evidenčné číslo: 23/6212
Číslo spisu: 7908/2023/902

Bratislava, 09.03.2023

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

Phacebonate 50 mg filmom obalené tablety, tbl flm 90x50 mg (blis.PVC/PVDC/Al)

kód ŠÚKL: 04859

číslo šarže: 2003639B

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: **Pharmevid s.r.o., Kremnická 26, 851 01**
(ďalej len držiteľ): **Bratislava, Slovenská republika**

Štátny ústav nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku **Phacebonate 50 mg filmom obalené tablety, tbl flm 90x50 mg (blis.PVC/PVDC/Al)** z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení, **Rozhodnutím č. R/607/2023 z dôvodu výsledku mimo špecifikácie v parametri rozpadavosť tablet.**

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