

Evidenčné číslo: 20/11105
Číslo spisu: 6758/2020/930

Bratislava: 22. 12. 2020

OZNÁMENIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej iba „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

Cinacalcet Teva 30 mg filmom obalené tablety tbl flm 28x30 mg (blis.PVC/Aclar/PVC/Al)

kód ŠÚKL **8028B**

číslo šarže: **106311**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: **TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., Teslova 26, 821 02 Bratislava, Slovenská republika**
(ďalej len držiteľ):

Štátny ústav nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku z trhu z úrovne distribučných spoločností, zdravotníckych zariadení a lekární Rozhodnutím č. 422/2020 z dôvodu nevyhovujúceho výsledku skúšky 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 lekárnická komora
Slovenská lekárska komora
Asociácia dodávateľov liekov
Asociácia na ochranu práv pacientov
ADC číselník