

Evidenčné číslo: 22/10483  
Číslo spisu: 5243/2022/930

Bratislava, 13.04.2022

## 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 hromadne pripravovaného humánneho lieku

### Jodid draselný, cps 6x65 mg

číslo šarže: **A220050/01**

držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti: **Pharma, spol. s r.o., Čapajevova 23, 080 01 Prešov**  
(ďalej len držiteľ):

Štátny ústav nariadil držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti stiahnuť hromadne pripravovaný humánny liek Jodid draselný, cps 6x65 mg vyrobený z uvedenej šarže účinnej látky z trhu, z úrovne lekární, Rozhodnutím č. R/442/2022 z dôvodu prekročenia limitu v parametri obsah účinnej látky.

**PharmDr. Peter Potúček PhD., MSc.**  
riaditeľ

### Rozdeľovník:

Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti/ Splnomocnený zástupca držiteľa v SR

Samosprávne kraje

Ministerstvo zdravotníctva SR

Slovenská lekárska komora

Slovenská lekárska komora

Asociácia dodávateľov liekov

Asociácia na ochranu práv pacientov

ADC číselník