

Evidenčné číslo: 15/7092  
Číslo spisu: 2695/2015/900

Bratislava: 09.12.2015

## O Z N Á M E N I E

Štátny ústav pre kontrolu liečiv 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

### **Ursofalk 500 mg filmom obalené tablety tbl flm 100x500 mg (blis.PVC/PVDC/Al)**

kód ŠÚKL: 89458

číslo šarže: 15H2870L 15H2871L 15H2872L 15H2873L

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenwebetr. 5, 79108 Freiburg, Nemecko,  
**zastúpený jeho splnomocneným zástupcom**, Ewopharma spol. s r.o., Hlavná 13, 831 01 Bratislava, Mária Nádaská.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku **stiahnuť uvedené šarže lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností Rozhodnutím 15/7093. Uvedené šarže lieku obsahujú nesprávnu informáciu na vonkajšom obale lieku. Namiesto vety „Jedna filmom obalená tableta obsahuje 500 mg kyseliny ursodeoxychovej“ bola na vonkajšom obale lieku uvádzaná veta „Jedna kapsula obsahuje 250 mg kyseliny ursodeoxychovej“.**

  
PharmDr. Ján M a z a g  
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  
ADC číselník