

Evidenčné číslo: 17/3923  
Číslo spisu: 2817/2017/900

Bratislava: 19.7.2017

## 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

### **Septofort Forte Combi, pas ord 24x5mg/5 mg (blis.A1/PVDC/PVC/PE/PVDC)**

kód ŠÚKL: **3160A**

číslo šarže: **D6B0101**

**držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:** WALMARK a.s., Oldřichovice č. 44, 739 61 Třinec, Česká republika

**zastúpený jeho splnomocneným zástupcom v SR,** Regpharm Slovakia, s.r.o., RNDr. Dana Ťažká, Kocelova 17, 82108 Bratislava, Slovenská republika

**Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností a lekární, Rozhodnutím 17/3922. Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže lieku z trhu je nesúlad so špecifikáciou lieku v parametri - obsah liečiva (benzokain).**

  
**PharmDr. Zuzana Baťová PhD.**  
riaditeľka

**Mgr. Matúš Pupák, PhD.**  
vedúci sekcie inšpekcie

**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