

Evidenčné číslo: 17/3910  
Číslo spisu: 2803/2017/900

Bratislava: 18.7.2017

## O Z N Á M E N I E

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových 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

### **Zabcare 10 mg filmom obalené tablety, tbl flm 30x10 mg (blis.PVC/PVDC/Al)**


kód ŠÚKL: 30195

číslo šarže: 060715

**držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:** Heaton k.s., Na Pankráci 14, 140 00 Praha 4, Česká republika

**zastúpený jeho splnomocneným zástupcom v SR,** Heaton SK, PharmDr. Eva Sirotná, Poradská 34/A, 821 06 Bratislava, Slovenská republika

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností. Rozhodnutím 17/3909. Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže lieku z trhu je nesúlad so schválenou registračnou dokumentáciou – neaktuálna verzia písomnej informácie pre používateľa humánneho lieku 3/2014. Aktuálne schválená verzia je 5/2016.

  
PharmDr. Zuzana Baťová PhD.  
riadiateľka

**Rozdel'ovník:**

Držiteľ registrácie/ Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR  
Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu lieku  
Samosprávne kraje  
Ministerstvo zdravotníctva SR  
Slovenská lekárska komora  
Slovenská lekárska komora  
Asociácia dodávateľov liekov  
Asociácie na ochranu práv pacientov SR  
ADC číselník

 Pupák, PhD.  
cie inšpekcie