

Evidenčné číslo: 17/4094  
Číslo spisu: 2922/2017/900

Bratislava: 28.7.2017

## 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

### **Ambrobene 6 mg/ml perorálny roztok, sol por 1x100 ml (ff.PET s dávk.systémom a peror.striek.)**

kód ŠÚKL: **5200A**

číslo šarže: **3C509058 3A511042**

**držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:** TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., Teslova 26, 821 02 Bratislava

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedené šarže lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností a lekární, **Rozhodnutím 17/4093. Dôvodom stiahnutia predmetných šarží lieku z trhu je nesúlad so špecifikáciou lieku v parametri – neznáma nečistota.**

*PharmDr. Zuzana Baťová*  
**PharmDr. Zuzana Baťová PhD.**  
riaditeľka

#### **Rozdel'ovník:**

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  
ADC číselník

**PharmDr. Ivana Pankuchová**  
vedúca sekcie registrácie liekov