

Evidenčné číslo: 17/6601
Číslo spisu: 4643/2017/900

Bratislava: 7.12.2017

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


Losartan Zentiva 50 mg filmom obalené tablety tbl flm 30x50 mg (blis.PVC/PVDC/Al)

kód ŠÚKL: 49527

číslo šarže: 2110517

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: Zentiva, a.s., PharmDr. Katarína Podhorová
Einsteinova 24, 851 01 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 17/6600. Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže lieku z trhu je možný výskyt chybného balenia lieku. Výrobca identifikoval jedno balenie lieku, v ktorom text na vonkajšom obale a v písomnej informácii pre používateľa humánneho lieku je v poľskom jazyku s názvom lieku „Lozap 50 mg“. Vnútorň obal (blister) je v slovenskom jazyku so správnym názvom lieku Losartan Zentiva 50 mg filmom obalené tablety.


PharmDr. Zuzana Baťová PhD.
riaditeľka

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