

Evidenčné číslo: 18/4641  
Číslo spisu: 5850/2018/900

Bratislava: 4.7.2018

## ROZHODNUTIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov podľa § 129 ods. 2 písm. k) a § 67a zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a § 46 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok)

### nariaďuje

**držiteľovi rozhodnutia o registrácii liekov**, spoločnosti Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha, Česká republika  
**zastúpeného jeho splnomocneným zástupcom v SR**, Zentiva a.s., Mgr. Matej Fábry, Einsteinova 24, 851 01 Bratislava

### stiahnuť z trhu lieky

Valzap 80 mg, tbl flm 28x80 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)  
Valzap 160 mg, tbl flm 28x160 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)  
Valzap 160 mg, tbl flm 84x160 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)

Valzap HCT 160 mg/12,5 mg, tbl flm 28x160 mg/12,5 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)  
Valzap HCT 160 mg/12,5 mg, tbl flm 84x160 mg/12,5 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)  
Valzap HCT 160 mg/25 mg, tbl flm 28x160 mg/25 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)

kód ŠÚKL: 81771 81775 81777 81830 81833 81835

číslo šarže: všetky šarže

z úrovne : distribučných spoločností a lekární

### Odôvodnenie

Dôvodom stiahnutia všetkých šarží uvedených liekov z trhu je podozrenie na nedostatok v kvalite – možná prítomnosť nedeklarovanej nečistoty v účinnej látke. Odkladný účinok tohto rozhodnutia sa v záujme zabránenia vzniku rizika ohrozenia zdravia pacientov podľa § 55 ods. 2 správneho poriadku vylučuje.

### Poučenie

Proti tomuto rozhodnutiu možno podľa § 53 a § 54 správneho poriadku podať na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26 odvolanie v lehote 15 dní odo dňa oznámenia rozhodnutia držiteľovi zastúpeného jeho splnomocneným zástupcom. Odvolanie proti tomuto vydanému rozhodnutiu nemá odkladný účinok. Toto rozhodnutie je preskúmateľné súdom.



PharmDr. Zuzana Baťová PhD.  
riadiateľka