

Evidenčné číslo: 18/4642
Číslo spisu: 5850/2018/900

Bratislava: 4.7.2018

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 liekov

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

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

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť všetky šarže uvedených liekov z trhu, z úrovne distribučných spoločností a lekární. Rozhodnutím 18/4641. Dôvodom stiahnutia všetkých šarží uvedených liekov z trhu je podozrenie na nedostatok v kvalite – možná prítomnosť nedeklarovanej nečistoty v účinnej látke.



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
Asociácie na ochranu práv pacientov SR
ADC číselník