

Evidenčné číslo: 20/6548
Číslo spisu: 5509/2020/930

Bratislava: 25. 09. 2020

OZNÁMENIE

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 zákona č. 362/2011 Z. z.), informuje na základe § 67a zákona č. 362/2011 Z. z. o nedostatku v kvalite lieku:

HLOHOVÝ ČAJ spc 20x1,5 g (vre.záparové)

kód ŠÚKL 76436

číslo šarže: 221022020

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:
(ďalej len držiteľ): **Megafyt Pharma s.r.o, Ing. Jaroslava Polomská
U Elektrárny 516, 252 46 Vrané nad Vltavou,
Česká republika**

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácie lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností a lekární Rozhodnutím č. 273/2020 z dôvodu nevyhovujúceho výsledku skúšky v parametri mikrobiologická čistota lieku.

**PharmDr. Zuzana Baťová PhD.
riaditeľka**

Rozdel'ovník:

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