

Evidenčné číslo: 22/6787
Číslo spisu: 4726/2022/930

Bratislava, 11.3.2022

OZNÁMENIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len „Štátny ústav“) 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

ACCUZIDE 10, tbl flm 100x10 mg/12,5 mg (blis. PVC/PVDC/Al)

kód ŠÚKL	27551
číslo šarže:	FD9318 FN2863 DJ3463
držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: (ďalej len držiteľ):	Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, Bruxelles, Belgicko

Štátny ústav nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedené šarže lieku **ACCUZIDE 10, tbl flm 100x10 mg/12,5 mg (blis. PVC/PVDC/Al)** z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení Rozhodnutím č. R/315/2022 z dôvodu prítomnosti azidovej nečistoty v účinnej látke nad povolený limit.

PharmDr. Peter Potúček, PhD., MSc.
riaditeľ

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
Asociácia na ochranu práv pacientov
ADC číselník