

Evidenčné číslo: 22/6791
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 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 „zákon č. 362/2011 Z. z.“), informuje na základe § 67a zákona č. 362/2011 Z. z. o nedostatku v kvalite lieku

ACCUZIDE 20, tbl flm 30x20 mg/12,5 mg (blis. PVC/PVDC/Al)

kód ŠÚKL **64788**

číslo šarže: **CY4264**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: **Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la
(ďalej len držiteľ): Plaine 17, Bruxelles, Belgicko**

Štátny ústav nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku ACCUZIDE 20, tbl flm 30x20 mg/12,5 mg (blis. PVC/PVDC/Al) z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení Rozhodnutím č. R/316/2022 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
Držitelia 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