

Evidenčné číslo: 2023/10570

Číslo spisu: 8468/2023/902

Bratislava, 26.4.2023

## OZNÁMENIE

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 informuje o nedostatku v kvalite účinnej látky

### *Atropine Sulphate (účinná látka)*

Číslo šarže: 21003347000 (Bulk) 21003347001 (100g) 21003347002 (25g)  
21003347003 (1g) 21003347004 (5g)

Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov: PharmDr. Jozef Valuch, spol.s.r.o., Azalkova 48, 974 01 Banská Bystrica

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov stiahnuť uvedené šarže účinnej látky z trhu, z úrovne distribučných spoločností a lekární Rozhodnutím č. 2023/10569 z dôvodu nedostatku v kvalite účinnej látky v parametri neznáme nečistoty.

PharmDr. Peter Potúček, PhD., MSc.  
riaditeľ

### Rozdeľovník:

Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu lieku  
Samosprávne kraje  
Ministerstvo zdravotníctva SR  
Slovenská lekárnická komora  
Slovenská lekárska komora  
Asociácia dodávateľov liekov  
Asociácia na ochranu práv pacientov  
ADC číselník