

Evidenčné číslo: 2023/18932

Číslo spisu: 9504/2023/902

Bratislava, 27.07.2023

## 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

### **Amikacin B.Braun 5 mg/ml, sol inf 10x100 ml/500 mg (fl.LDPE)**

kód ŠÚKL: **03115**

čísla šarží: **21013404, 21036403, 22243413**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: **B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1,  
(ďalej len držiteľ): 34212 Melsungen, Nemecko**

Štátny ústav nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedené šarže lieku **Amikacin B.Braun 5 mg/ml, sol inf 10x100 ml/500 mg (fl.LDPE)** z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení, **Rozhodnutím č. 2023/18931** z dôvodu zistenej prítomnosti nečistoty súvisiacej s výrobným procesom.

**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