

Evidenčné číslo: 21/19021  
Číslo spisu: 5756/2021/930

Bratislava, 06.07.2021

## 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

### **BETALMIC 0,5% int opo 1x10 ml**

kód ŠÚKL	<b>90415</b>
číslo šarží:	<b>3902201, 3902204, 3901208</b>
držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: (ďalej len držiteľ):	<b>UNIMED PHARMA, spol. s r.o., Oriešková 11, 821 05 Bratislava, Slovenská republika</b>

Štátny ústav nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedené šarže lieku **BETALMIC 0,5% int opo 1x10 ml** z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení Rozhodnutím č. R/410/2021 z dôvodu zisteného výsledku mimo schválenú špecifikáciu v parametri obsah nečistôt.

**PharmDr. Zuzana Baťová PhD.**  
riaditeľka

### **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