

Evidenčné číslo: 19/2347
Číslo spisu: 1935/2019/900

Bratislava: 03.04.2019

O Z N Á M E N I E

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 (ďalej len zákon č. 362/2011 Z. z.), informuje na základe § 67a zákona č. 362/2011 Z. z. o nedostatku v kvalite lieku

Omeprazol Mylan 20 mg, cps end 30x20 mg (blis.AI/PA/PVC)

kód ŠÚKL: **06658**

číslo šarže: **ZC17030BA**

držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku, č. 09/0235/11-S, Mylan Ireland Limited, Unit 35/36, Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Írsko

zastúpeného jeho splnomocneným zástupcom, Mylan s.r.o., PharmDr. Františkom Podivinským, Karadžičova 10, 821 08 Bratislava.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku **stiahnuť predmetnú šaržu lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností Rozhodnutím č. R/62/2019. Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže lieku z trhu je výsledok mimo špecifikáciu (OOS) zistený pri testoch stability v parametri obsah účinnej látky.**


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
ADC číselník