

Evidenčné číslo: 18/4644
Číslo spisu: 5851/2018/900

Bratislava: 4.7.2018

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 liekov

VAPRESS 160 mg, tbl flm 28x160 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)
VAPRESS 160 mg, tbl flm 90x160 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)
VAPRESS 80 mg, tbl flm 28x80 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)

kód ŠÚKL: 0890A 0894A 0910A

číslo šarže: všetky šarže

držiteľ rozhodnutia o registrácii liekov: MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Str., 3011 Limassol, Cyprus
zastúpený jeho splnomocneným zástupcom v SR, Medochemie Ltd.o.z., Ing. Eva Matúšková, Na kopci 27, 811 02 Bratislava

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť všetky šarže uvedených liekov z trhu, z úrovne distribučných spoločností a lekární **Rozhodnutím 18/4643. Dôvodom stiahnutia všetkých šarží uvedených liekov z trhu je podozrenie na nedostatok v kvalite – možná prítomnosť nedeklarovanej nečistoty v účinnej látke.**

PharmDr. Zuzaná 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
Asociácie na ochranu práv pacientov SR
ADC číselník