

Evidenčné číslo: 2023/17768

Číslo spisu: 9371/2023/902

Bratislava, 14.07.2023

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

Sabril, tbl flm 100x500 mg (blis.Al/PVC)

kód ŠÚKL: 71990

číslo šarže: 2987A

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail,
(ďalej len držiteľ): 94250 Gentilly, Francúzsko

Štátny ústav nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku Sabril, tbl flm 100x500 mg (blis.Al/PVC) z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení, Rozhodnutím č. 2023/17767 z dôvodu prítomnosti stopového množstva nečistoty.

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