

Evidenčné číslo: 21/33790
Číslo spisu: 7829/2021/930

Bratislava: 26. 11. 2021

OZNÁMENIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv 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 zákona č. 362/2011 Z. z.), informuje na základe § 67a zákona č. 362/2011 Z. z. o nedostatku v kvalite lieku

**Losartan/Hydrochlorothiazid STADA 50 mg/12,5 mg tbl flm 30x50 mg/12,5 mg
(blis.PVC/PVDC/Al)**

kód ŠÚKL: **51955**

číslo šarží: **všetky šarže**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: **STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18,
(ďalej len držiteľ): 61118, Bad Vilbel, Nemecko.**

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku **stiahnuť všetky šarže lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení. Rozhodnutím č. R/793/2021 z dôvodu prítomnosti azidovej nečistoty v lieku nad povolený limit.**

**PharmDr. Zuzana Baťová PhD.
riaditeľka**

Príloha: Zoznam st'ahovaných šarží

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

Liek kód	Liek	Doplnok	číslo šarže	Exspirácia
51955	Losartan/Hydrochlorothiazid STADA 50 mg/12,5 mg	tbl flm 30x50 mg/12,5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	11908	31.05.2024
51955	Losartan/Hydrochlorothiazid STADA 50 mg/12,5 mg	tbl flm 30x50 mg/12,5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	10502V	29.02.2024
51955	Losartan/Hydrochlorothiazid STADA 50 mg/12,5 mg	tbl flm 30x50 mg/12,5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	10401V	31.01.2024
51955	Losartan/Hydrochlorothiazid STADA 50 mg/12,5 mg	tbl flm 30x50 mg/12,5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	02811	31.07.2023
51955	Losartan/Hydrochlorothiazid STADA 50 mg/12,5 mg	tbl flm 30x50 mg/12,5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	02510	30.06.2023
51955	Losartan/Hydrochlorothiazid STADA 50 mg/12,5 mg	tbl flm 30x50 mg/12,5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	00802	28.02.2023
51955	Losartan/Hydrochlorothiazid STADA 50 mg/12,5 mg	tbl flm 30x50 mg/12,5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	00801	28.02.2023
51955	Losartan/Hydrochlorothiazid STADA 50 mg/12,5 mg	tbl flm 30x50 mg/12,5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	84609	30.11.2021