

Evidenčné číslo: 22/3816
Číslo spisu: 4332/2022/930

Bratislava, 11.02.2022

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

Everio 25 mikrogramov/125 mikrogramov/dávka inhalačná suspenzia v tlakovom obale sus inh 1x120 dávok (nád.tlak.AI)

kód ŠÚKL: **0925D**

číslo šarže: **1071021**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:
(ďalej len držiteľ): **Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha,
Česká republika.**

Štátny ústav nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku **Everio 25 mikrogramov/125 mikrogramov/dávka inhalačná suspenzia v tlakovom obale sus inh 1x120 dávok (nád.tlak.AI)** z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení Rozhodnutím č. R/198/2022 z dôvodu potenciálneho rizika neintegrity primárneho obalu.

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