

Evidenčné číslo: 19/1861
Číslo spisu: 1634/2019/900

Bratislava: 20.03.2019

OZNÁMENIE

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

Lopridam 4 mg/1,25 mg/10 mg, tbl 30x4 mg/1,25 mg/10 mg (blis.OPA/Al/PVC/Al)


kód ŠÚKL: 7287C

číslo šarže: 2251018

držiteľ'a rozhodnutia o registrácii lieku, č. 58/0095/18-S, Zentiva, k. s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha 10, Česká republika

zastúpeného jeho splnomocneným zástupcom, Zentiva, a.s., Mgr. Matejom Fábrym, Einsteinova 24, 851 01 Bratislava

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľ'ovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť predmetnú šaržu lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení Rozhodnutím č. R/49/2019. Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže lieku z trhu je výsledok mimo špecifikáciu(OOS) zistený pri testoch stability po troch mesiacoch.


PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
riaditeľ'ka

Rozdeľovník:

Držiteľ registrácie/ Splnomocnený zástupca držiteľ'a registrácie v SR
Držiteľia povolenia na veľkodistribúciu lieku
Samosprávne kraje
Ministerstvo zdravotníctva SR
Slovenská lekárska komora
Slovenská lekárska komora
Asociácia dodávateľ'ov liekov
ADC číselník

	titul, meno a priezvisko	Dátum	Podpis
Vypracoval:	Filip Poljan	20.03.2019	
Kontroloval:	B. R. V. R.	20.03.19	
Súhlasí:	H. P. V. P. K.	20/03/19	