

Evidenčné číslo: 19/7443
Číslo spisu: 4653/2019/930

Bratislava: 12.12.2019

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 lieku

RANISAN 150 mg, tbl flm 30x150 mg (blis.Al/Al)

kód ŠÚKL: 96056

číslo šarže: všetky šarže

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku, č. 09/0287/90-CS, PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, Praha 4, Česká republika

zastúpeného jeho splnomocneným zástupcom PRO.MED.CS Praha a.s. Annou Hanzelíkovou, Telčská 377/1, Praha 4 Michle, Česká republika

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/389/2019. Dôvodom stiahnutia všetkých šarží lieku z trhu je nedostatok v kvalite – prítomnosť nedeklarovanej nečistoty v účinnej látke.

**PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
riaditeľka**

Rozdeľovník:

Držiteľ registrácie/ Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR
Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu lieku
Samosprávne kraje
Ministerstvo zdravotníctva SR
Slovenská lekárska komora
Slovenská lekárska komora
Asociácia dodávateľov liekov
ADC číselník