

Evidenčné číslo: 21/28341
Číslo spisu: 6012/2021/930

Bratislava, 06. 10. 2021

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

Losartan Zentiva 100 mg filmom obalené tablety tbl flm 30x100 mg (blis.PVC/PVDC/Al)

kód ŠÚKL: **49505**

číslo šarže: **všetky šarže**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: **Zentiva a.s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika**
(ďalej len držiteľ):

Štátny ústav nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť všetky šarže lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení Rozhodnutím č. R/572/2021 z dôvodu prítomnosti azidovej nečistoty nad povolený limit.


PharmDr. Zuzana Baťová PhD.
riaditeľka

Rozdelovník:

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