

Evidenčné číslo: 21/28340  
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 50 mg filmom obalené tablety tbl flm 30x50 mg (blis.PVC/PVDC/Al)**

kód ŠÚKL: 49527

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/568/2021 z dôvodu prítomnosti azidovej nečistoty nad povolený limit.

  
PharmDr. Zuzana Baťová PhD.  
riaditeľka

### Rozdel'ovník:

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