

Evidenčné číslo: 22/31806
Číslo spisu: 9222/2022/902

Bratislava, 28.11.2022

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

Stoptussin sirup, sir 1x180 ml (fl.skl.hnedá + dávkov.pipeta)

kód ŠÚKL: **5569B**

čísla šarží: **100020705, 100029187, 100029217, 100033950**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:
(ďalej len držiteľ): **Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, č.p.
305, 747 70 Opava-Komárov, Česká republika**

Štátny ústav nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedené šarže lieku **Stoptussin sirup, sir 1x180 ml (fl.skl.hnedá + dávkov.pipeta)** z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení, **Rozhodnutím č. R/1915/2022 z dôvodu nesúladu s registračnou dokumentáciou v texte uvedenom na sekundárnom obale.**

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