

Číslo záznamu: 2025/10667
Číslo spisu: SUKL/2025/10507

Bratislava, 02.05.2025

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 zákona č. 362/2011 Z. z.), informuje na základe § 67a zákona č. 362/2011 Z. z. o nedostatku v kvalite lieku

ATROPIN BBP 0,5 mg/ml, sol inj 10x1 ml/0,5 mg

kód ŠÚKL

00392

číslo šarže:

5V5032A

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:
(ďalej len držiteľ):

BB Pharma a.s., Durychova 101/66,
142 00 Praha 4 - Lhotka, Česká republika

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení Rozhodnutím č. 2025/10666 z dôvodu zistenia nesúladu so schválenou špecifikáciou v parametri obsah účinnej látky.

PharmDr. Ivana Pankuchová

Zástupkyňa štatutárneho orgánu rozpočtovej organizácie

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

Asociácia na ochranu práv pacientov

ADC číselník