

Číslo záznamu: 2025/30137
Číslo spisu: SUKL/2025/12589

Bratislava, 10.12.2025

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

Clarithromycin hameln 500 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok, plc ifc 10x500 mg (liek.inj.skl.)

kód ŠÚKL

6221D

číslo šarže:

25D685, 24J259, 24F130

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

hameln pharma gmbh, Inselstrasse 1,
317 87 Hameln, Nemecko

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedené šarže lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení Rozhodnutím č. 2025/30133 z dôvodu zisteného nedostatku vo výrobe lieku - nesúlad so správnou výrobnou praxou.

Mgr. Roman Dorčík
riaditeľ

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
PharmINFO > ADC Číselník