

Evidenčné číslo: 22/32889
Číslo spisu: 10446/2022/902

Bratislava, 07.12.2022

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

NEUROL 0,25, tbl 30x0,25 mg (blis. PVC/PVDC/Al)

kód ŠÚKL: **91788**

čísla šarží: **2130921, 2140921**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: **Zentiva, k. s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha 10, Česká republika**
(ďalej len držiteľ):

Štátny ústav nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedené šarže lieku **NEUROL 0,25, tbl 30x0,25 mg (blis. PVC/PVDC/Al)** z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení, Rozhodnutím č. R/2051/2022 z dôvodu nesúladu so schválenou špecifikáciou v parametri obsah neznámej nečistoty.

PharmDr. Peter Potúček PhD., MSc.
riaditeľ

Rozdeľovník:

Držiteľ registrácie/ Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR
Držiteľa povolenia na veľkodistribúciu lieku
Samosprávne kraje
Ministerstvo zdravotníctva SR
Slovenská lekárnická komora
Slovenská lekárska komora
Asociácia dodávateľov liekov
Asociácia na ochranu práv pacientov
ADC číselník