

Evidenčné číslo: 23/2084
Číslo spisu: 7257/2023/902

Bratislava, 26.01.2023

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

Diprophos, sus inj 5x1 ml (amp.inj.)

kód ŠÚKL: **24865**

čísla šarží: **W030209, W025177, W014612, W005636, W001990, U034871**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:
(ďalej len držiteľ): **N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Holandsko**

Štátny ústav nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedené šarže lieku **Diprophos, sus inj 5x1 ml (amp.inj.)** z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení, Rozhodnutím č. R/223/2023 z dôvodu prítomnosti cudzorodých častíc v suspenzii.

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 lekárnická komora
Slovenská lekárska komora
Asociácia dodávateľov liekov
Asociácia na ochranu práv pacientov
ADC číselník