

Evidenčné číslo: 22/27767
Číslo spisu: 8701/2022/902

Bratislava, 13.10.2022

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

PAXELADINE 0,2 PERCENT sirup, sir 1x125 ml (fl.sk.+odm.lyž.)

kód ŠÚKL: **33582**

čísla šarží: **T00447, T00448, T00451, U06945, U06946**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:
(ďalej len držiteľ): **Ipsen Consumer HealthCare, 65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne Billancourt, Francúzsko**

Štátny ústav nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedené šarže lieku **PAXELADINE 0,2 PERCENT sirup, sir 1x125 ml (fl.sk.+odm.lyž.)** z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení, **Rozhodnutím č. R/1502/2022** 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
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