

Evidenčné číslo:19/4428
Číslo spisu: 3566/2019/900

Bratislava: 05.07.2019

O Z N Á M E N I E

Štátny ústav pre kontrolu liečiv 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

Egilok 25 mg, tbl 100x25 mg (liek.skl.hnedá)

kód ŠÚKL: **2552C**

číslo šarže: **2230N0518**

držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku, č. 58/0028/86-S, spoločnosť Egis Pharmaceuticals PLC, H-1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38, Maďarsko

zastúpeného jeho splnomocneným zástupcom, PharmDr. Katarína Rovná, EGIS SLOVAKIA spol. s r.o., Apollo Business Centrum II, Blok E, Prievozská 4D, 821 09 Bratislava.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku **stiahnuť predmetnú šaržu lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární, zdravotníckych zariadení a pacientov, Rozhodnutím č. R/182/2019. Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže lieku z trhu je podozrenie na nedostatok v kvalite – podozrenie na prítomnosť tabliet Egilok 50 mg v balení lieku Egilok 25 mg.**

PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
riaditeľka

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
ADC číselník