

Evidenčné číslo: 19/5685
Číslo spisu: 4653/2019/930

Bratislava: 19.09.2019

O Z N Á M E N I E

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových 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 zákon č. 362/2011 Z. z.), informuje na základe § 67a zákona č. 362/2011 Z. z. o nedostatku v kvalite lieku

RANISAN 150 mg, tbl flm 30x150 mg (blis.AI/AI)

kód ŠÚKL: **96056**

číslo šarže: **všetky šarže**

držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku, č. 09/0287/90-CS, PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, Praha 4, Česká republika

zastúpeného jeho splnomocneným zástupcom PRO.MED.CS Praha a.s Annou Hanzelíkovou, Telčská 377/1, Praha 4 Michle, Česká republika

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku pozastaviť výdaj všetkých šarží lieku rozhodnutím č. R/289/2019. Dôvodom pozastavenia výdaja všetkých šarží lieku je nedostatok v kvalite – prítomnosť nedeklarovanej nečistoty.

**PharmDr. Zuzana Baťova, PhD.
riaditeľka**

Rozdelovník:

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

*PharmDr. Ivana Pankuchová
vedúca sekcie registrácie liekov*