

Evidenčné číslo: 17/3582
Číslo spisu: 2640/2017/900

Bratislava: 4.7.2017

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

MIXOR 80 mg/10 mg, tbl 28x80 mg/10 mg (blis.OPA/Al/PVC/Al)

kód ŠÚKL: 5808B
číslo šarže: 2320716 2330716 2340816

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Praha 10 - Dolní Měcholupy, Česká republika

zastúpený jeho splnomocneným zástupcom, PharmDr. Katarína Podhorová, sanofi - aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedené šarže lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností a lekární, Rozhodnutím 17/3581. Dôvodom stiahnutia predmetných šarží lieku z trhu je nesúlad so špecifikáciou lieku v parametri - obsah liečiva (amlodipín).


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 lekárnická komora
Slovenská lekárska komora
Asociácia dodávateľov liekov
ADC číselník