

Evidenčné číslo: 2024/26659
Číslo spisu: SUKL/2024/11873

Bratislava, 14.10.2024

OZNÁMENIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len „Štátny ústav“) 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

Trandolapril-ratiopharm 4 mg, cps dur 28x4 mg

kód ŠÚKL: **38788**

číslo šarže: **všetky šarže na trhu**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: **ratiopharm GmbH, Graf- Arco – Strasse 3, 89079
(ďalej len držiteľ):** **Ulm, Nemecko**

Štátny ústav nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť všetky šarže lieku **Trandolapril-ratiopharm 4 mg, cps dur 28x4 mg z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení, Rozhodnutím č. 2024/26663 z dôvodu zistenia nesúladu so schválenou špecifikáciou v parametri obsah účinnej látky a obsahová rovnorodosť.**

Mgr. Roman Dorčík
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