

Evidenčné číslo: 2023/16266  
Číslo spisu: 9234/2023/930

Bratislava, 27.6.2023

## 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

**Intuicor 25 mg/5 mg,  
tbl flm 56x25 mg/5 mg (blis.PVC/PVDC/Al -  
kalendár.bal.)**

kód ŠÚKL:  
čísla šarží:

**4446B  
všetky šarže**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:

**ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne  
S.A., ul. Annopol 6B, Varšava, Poľsko**

Štátny ústav nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť všetky šarže lieku **Intuicor 25 mg/5 mg, tbl flm 56x25 mg/5 mg (blis.PVC/PVDC/Al - kalendár.bal.)** z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení **Rozhodnutím č. 2023/16248 z dôvodu prítomnosti nitrozoamínovej nečistoty v účinnej látke nad povolený limit.**

**PharmDr. Peter Potúček, PhD., MSc.  
riaditeľ**

### **Rozdeľovník:**

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